AED 10™
Défibrillateur Semi-Automatic



Manuel d'utilisation

Logiciel version 2.07.XX



Juillet, 2009

9650-0145-02 Rev. A

Welch Allyn ne pourra être tenu pour responsable des dommages corporels subis par quiconque ou de tout usage illégal ou incorrect du produit pouvant résulter du non-respect des instructions, avertissements, mises en garde ou de l'utilisation prévue contenus dans le présent manuel.

Welch Allyn et AED 10 sont des marques déposées de Welch Allyn.

Le logiciel de ce produit est protégé par la loi sur les droits d'auteur (Copyright Welch Allyn ou ses revendeurs). Tous droits réservés. Le présent logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. Conformément à ces lois, le détenteur de la licence peut utiliser une copie du logiciel accompagnant cet appareil comme prévu dans le fonctionnement du produit auquel il est associé. Le logiciel ne peut pas être copié, décompilé, repris, désassemblé ni transformé d'une manière quelconque en un format compréhensible par l'homme. Il ne s'agit pas là d'une vente du logiciel ni d'une copie du logiciel, tous les droits, titres et propriétés associés restant ceux de Welch Allyn ou de ses revendeurs.

Pour toute information concernant les produits Welch Allyn, appelez le représentant Welch Allyn le plus proche:

États-Unis	1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australie	+ 6129 638 3000 800 074 793
Canada	1 800 561 8797	Chine	+ 86 216 327 9631
Centre d'appel téléphonique en Europe	+ 353 46 906 7790	France	+ 3315 569 5849
Allemagne	+ 49 747 792 7186	Japon	+ 8133 219 0071
Amérique latine	+ 1 305 669 9003	Pays-Bas	+ 3115 750 5000
Singapour	+ 656 419 8100	Afrique du Sud	+ 2711 777 7555
Royaume-Uni	+ 44 207 365 6780	Suède	+ 46 85 853 6551

Attention! Toute modification qui ne serait pas expressément approuvée par Welch Allyn peut annuler le droit de l'acquéreur à utiliser cet apparei.

REF 9650-0220-40 (CD)
Manuel 9650-0145-02 Rev A, 2009-07

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA

EC REP
ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

www.welchallyn.com

Imprimé aux États-Unis d'Amérique





Table des matières

Préface

Important !

Lisez attentivement ce Manuel de l'utilisateur car il contient des informations importantes concernant votre sécurité et celle des autres personnes lors de l'utilisation de ce défibrillateur automatisé. Il est important que vous soyez familiarisé avec le fonctionnement et les commandes de l'appareil avant de l'utiliser.

Fabricant	ZOLL Medical Corporation
Nom du produit	Welch Allyn AED 10
Type d'appareil	Défibrillateur Semi-Automatique

Enregistrement des appareils médicaux FDA

Les réglementations relatives au suivi des appareils médicaux établies par la FDA et les autres autorités réglementaires imposent à Welch Allyn de conserver trace des utilisateurs finaux ayant acquis des défibrillateurs Welch Allyn. Veuillez nous fournir les informations demandées dans la carte d'inscription de l'appareil afin de nous aider à nous conformer aux exigences en matière de suivi des défibrillateurs et de nous permettre de vous contacter rapidement dans l'éventualité où votre défibrillateur présenterait un problème. Si vous transmettez le défibrillateur à une autre personne ou société, veuillez nous communiquer les coordonnées du nouveau propriétaire en contactant Welch Allyn au 800-289-2500 (numéro d'appel gratuit aux Etats-Unis) ou au 503-530-7500. De même, si le défibrillateur est retiré de l'utilisation ou mis définitivement au rebut, veuillez nous contacter et nous en informer, en précisant la date du retrait ou de la mise au rebut.

Responsabilité du fabricant

La société ZOLL Medical Corporation n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn que si les conditions suivantes sont satisfaites :

- Les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués par un personnel agréé par la société ZOLL Medical Corporation.
- Le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Responsabilité de l'utilisateur

L’utilisation du défibrillateur AED10 Welch Allyn doit se faire dans des situations d’urgence, sur une base ponctuelle. Elle est réservée à un personnel habilité par un médecin/responsable médical et possédant les formations et qualifications suivantes :

- Ces personnels devront aussi avoir suivi la formation à l'utilisation de l'AED 10 Welch Allyn.

L'utilisateur doit avoir pris connaissance de toutes les informations contenues dans le *Manuel d'utilisation du Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn*. Un bon jugement est requis lors de l'utilisation du défibrillateur AED 10 Welch Allyn. Afin de garantir la sécurité du patient et le bon fonctionnement de l'appareil, n'utiliser que des accessoires et des pièces de rechange agréés par la société Welch Allyn.

Nous vous recommandons de conserver le conteneur d'expédition et le matériel d'emballage du défibrillateur AED 10 au cas où vous devriez le réexpédier pour une révision ultérieure ou des mises à niveau.

Contact et service après-vente

Si vous avez des questions sur ce document, veuillez contacter Welch Allyn (voir page ii).

1 Sécurité

Conventions utilisées dans le manuel

Les messages d'alerte

Les messages d’avertissement attirent l’attention de l’utilisateur sur une condition particulière susceptible de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès. Les messages d’avertissement se présentent comme dans l’exemple suivant :



ATTENTION

Conditions, risques ou pratiques dangereuses susceptibles de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès.

Les messages de précautions

Les messages de précautions attirent l’attention de l’utilisateur sur une condition particulière susceptible d’entraîner des blessures corporelles mineures ou des dommages matériels. Les messages de précautions se présentent comme dans les exemples suivants :



Avertissement

Conditions, risques ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles mineures, des dommages au défibrillateur AED 10 Welch Allyn ou la perte de données.



Avertissement

Sur le produit, cette mention signifie “Se reporter à la documentation jointe”.

Remarques

Les remarques contiennent des informations supplémentaires ou des éclaircissements concernant une phase déterminée du fonctionnement. Les remarque ne contiennent normalement pas d'actions, mais suivent les étapes de la procédure auxquelles elles se réfèrent. Dans ce manuel, les remarques se présentent comme l'exemple suivant :

Note Le mot de passe administrateur défini est 1-2-3.

Consignes vocales

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn, fournit des instructions audio par l'intermédiaire d'un haut-parleur incorporé, afin d'aider l'utilisateur pendant la défibrillation. Dans ce manuel, les consignes vocales se présentent comme l'exemple suivant :



Batterie faible

Messages de précautions et avertissements généraux

Dommage

Si l’appareil est endommagé d'une manière quelconque, s'adresser au personnel qualifié du service après-vente pour une révision.

Étiquettes

Observer toutes les étiquettes ATTENTION et AVERTISSEMENT présentes sur l’appareil et sur les accessoires.

Performances

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn peut ne pas correspondre aux spécifications techniques s'il est conservé, transporté ou utilisé non conformément aux conditions d'utilisation et de stockage spécifiées.

Avertissements

La loi fédérale américaine limite l'utilisation de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale. Si la batterie est retirée pour une raison quelconque, il est nécessaire de mettre une étiquette sur le défibrillateur AED 10 Welch Allyn qui indique que l'appareil ne peut être utilisé car il manque la batterie.

Sécurité du patient

Indications générales



ATTENTION Un adaptateur accessoire est indispensable chez les patients pédiatriques

Le défibrillateur AED 10 ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, sauf s'il est équipé du Réducteur d'énergie pédiatrique accessoire de l'AED 10 (Welch Allyn, Réf. 002173-U).

ATTENTION Équipement ferromagnétique

Les électrodes d'ECG et les câbles contiennent des matériaux ferromagnétiques. Ils ne doivent donc pas être utilisés en présence d'appareils d'imagerie médicale par résonance magnétique (IRM), en raison des champs magnétiques importants produits par ces appareils. Ces champs peuvent en effet déplacer les dispositifs ferromagnétiques avec une force extrêmement violente, susceptible de provoquer des blessures corporelles graves ou le décès des personnes qui se trouvent entre ces dispositifs et les appareils IRM.



Avertissement Dommages corporels du patient

Placer le défibrillateur AED 10 Welch Allyn dans un endroit où, en cas de chute, il ne puisse pas blesser le patient. Ne pas utiliser à proximité ou au-dessus d'autres appareils. Tenir tous les câbles et les connecteurs à distance du cou du patient.

Danger d'électrocution



ATTENTION Le courant de défibrillation peut provoquer des blessures

Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher les appareils connectés au patient ou les objets métalliques en contact avec le patient pendant la défibrillation. Avant de délivrer le choc de défibrillation, déconnecter les autres appareils électriques du patient.

Brûlures



ATTENTION Positionner correctement les électrodes de défibrillation

Les électrodes de défibrillation ne doivent pas se toucher ni toucher d'autres électrodes ECG, des dérivations, des bandages, des sparadraps transdermiques, etc. Ce type de contact peut en effet causer des brûlures sur la peau du patient pendant la défibrillation et peut dévier le courant de défibrillation du cœur du patient.

Éliminer les poils superflus du thorax du patient, car ils peuvent être à l'origine de brûlures cutanées ou d'un transfert d'énergie non efficace. Ne pas utiliser d'alcool, de teinture d'iode ou d'autres préparations pour la peau. Ces substances peuvent en effet déshydrater la peau, provoquant ainsi un mauvais fonctionnement de l'AED 10 ou des brûlures cutanées.

Énergie électrique



ATTENTION Le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn peut délivrer une énergie électrique de 360 joules d'énergie électrique

Déconnecter du patient tout appareil électronique médical qui ne porte pas la marque indiquant qu'il est "protégé contre la défibrillation". Si cette énergie électrique n'est pas correctement délivrée, elle peut provoquer des blessures corporelles ou le décès de l'opérateur ou d'un tiers. Pendant la défibrillation, l'opérateur et les autres personnes doivent se tenir à l'écart du patient, du lit et de toutes les surfaces conductrices en contact avec le patient.

ATTENTION Positionner correctement les électrodes de défibrillation

Ne pas placer les électrodes près du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. Appliquer toujours les électrodes sur des surfaces de peau plates. Éviter l'application sur des plis cutanés, par exemple les plis observés sous la poitrine ou chez des patients obèses. La présence de poils superflus, une adhérence médiocre ou la présence d'air sous une électrode peut être à l'origine de brûlures.

Interprétation erronée de l'ECG



ATTENTION Positionner correctement les électrodes de défibrillation

Le mauvais positionnement des électrodes peut être à l'origine d'une analyse incorrecte et d'une délivrance de choc non appropriée ou peut induire l'appareil à ne pas conseiller le choc.

ATTENTION Ne pas manipuler le patient

La manipulation ou le transport du patient pendant l'analyse ECG peut causer un diagnostic incorrect ou intempestif.

ATTENTION Les stimulateurs cardiaques peuvent interférer sur l'analyse du rythme

Les stimulateurs cardiaques peuvent réduire la sensibilité de l'analyse du Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn et provoquer ainsi des erreurs de détection des rythmes choquables.

ATTENTION Interférence avec des appareils à radiofréquence (RF)

Ne pas utiliser le défibrillateur AED 10 Welch Allyn en même temps qu'un bistouri électrique ou un appareil de diathermie. Tout appareil qui émet des signaux de radiofréquence importants peut provoquer des interférences électriques et déformer le signal ECG, d'où une interprétation imprécise du rythme cardiaque.

Défibrillateur et électrodes

Explosion



ATTENTION Risque d'explosion

Il existe un risque d'explosion si le défibrillateur est utilisé en présence d'oxygène concentré ou d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie ou d'électrocution



ATTENTION L'appareil ne comporte pas de composants internes réparables parl'opérateur.

Ne pas ouvrir l'appareil, ne pas ôter le couvercle ou essayer de réparer personnellement le défibrillateur AED 10 Welch Allyn. Toutes les opérations de maintenance et de réparation devront être effectuées par un personnel qualifié

ATTENTION L'utilisation impropre peut provoquer des blessures

L'AED 10 Welch Allyn est équipé d'un dispositif de désarmement automatique de l'énergie accumulée. Si l'opérateur n'a pas délivré l'énergie au patient ou ne l'a pas déchargée dans d'une charge d'essai, un temporisateur interne désactivera l'énergie accumulée. Cette énergie accumulée est susceptible de provoquer le décès ou des blessures si elle est déchargée de façon non adéquate. Suivre toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation.



Avertissement Ne pas immerger ou exposer le défibrillateur AED 10 Welch Allyn à l’eau ou à d'autres liquides..

Ne pas utiliser le défibrillateur si l'appareil a été plongé dans des liquides ou si une condensation excessive est visible sur sa surface.

Avertissement Les parties conductrices ne doivent pas être en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

Performances incorrectes de l’appareil



ATTENTION Utiliser correctement les électrodes

Ne pas essayer de réchauffer les électrodes avec une source de chaleur supérieure à 35° C (95° F). Ne pas immerger ou nettoyer les électrodes avec de l'alcool ou des solvants. Ne pas effectuer de compressions thoraciques (RCP) directement sur les électrodes. Ces gestes peuvent endommager les électrodes et provoquer par conséquent le mauvais fonctionnement de l'AED 10.

ATTENTION Utiliser exclusivement des accessoires agréés par la société Welch Allyn

Ne pas utiliser d’électrodes de défibrillation, de batteries et d'autres accessoires qui ne sont pas agréés par la société Welch Allyn. L'utilisation d'accessoires non agréés peut causer un fonctionnement incorrect de l'appareil et fournir des mesures erronées. Suivre toutes les instructions des étiquettes figurant sur les électrodes de défibrillation et la batterie.



Avertissement Éviter une succession rapide de charge et de décharge plusieurs fois de suite du défibrillateur

S'il est nécessaire d'effectuer des tests répétitifs, attendre au moins 1 minute toutes les trois décharges afin d'éviter d'endommager l'équipement.

Avertissement Une maintenance incorrecte peut être à l'origine d'un dysfonctionnement.

Suivez les instructions du manuel de l'utilisateur.

Entretien de la batterie



Avertissement N'utiliser que des batteries Welch Allyn

Utiliser exclusivement la batterie Welch Allyn non-rechargeable au lithium, numéro de série 001852. L’utilisation d'autres types de batterie peut endommager le défibrillateur AED 10 Welch Allyn.

Avertissement Contrôler toujours la puissance de la batterie non-rechargeable après l’utilisation

Contrôler la capacité et, si la batterie est faible, la remplacer. “Calendrier de maintenance” á la page 61.

Avertissement Remplacer la batterie tous les 5 ans

Il est recommandé de remplacer la batterie tous les 5 ans en raison de la détérioration des composants chimiques de la batterie.

Avertissement Ne mettre le défibrillateur Welch Allyn AED 10 sous tension que lorsqu’il doit être utilisé sur un patient. Éviter de mettre le défibrillateur Welch Allyn AED 10 sous tension en l’absence de situation d’urgence.

Chaque activation ou “mise sous tension” de l’appareil diminue la capacité de la batterie.

Entretien et stockage



Avertissement Effectuer le nettoyage et l'entretien du DSA AED 10 Welch Allyn conformément aux instructions. Voir “Maintenance” á la page 57.

Ne pas nettoyer l'AED 10 Welch Allyn avec de l'alcool, de l'acétone ou des substances inflammables. Ne pas passer le défibrillateur AED 10 Welch Allyn à l'autoclave et ne pas tenter de stériliser ce dernier ni ses accessoires.

Électrodes



ATTENTION Pour l’utilisation des électrodes de défibrillation, suivre les instructions du fabricant

L’utilisation incorrecte des électrodes de défibrillation peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de l'AED 10 Welch Allyn ou de brûlures sur la peau du patient. Ne pas utiliser des électrodes périmées et sèches. Ne pas réutiliser les électrodes jetables. Utiliser uniquement des électrodes ou des adaptateurs d'électrodes agréés par Welch Allyn.

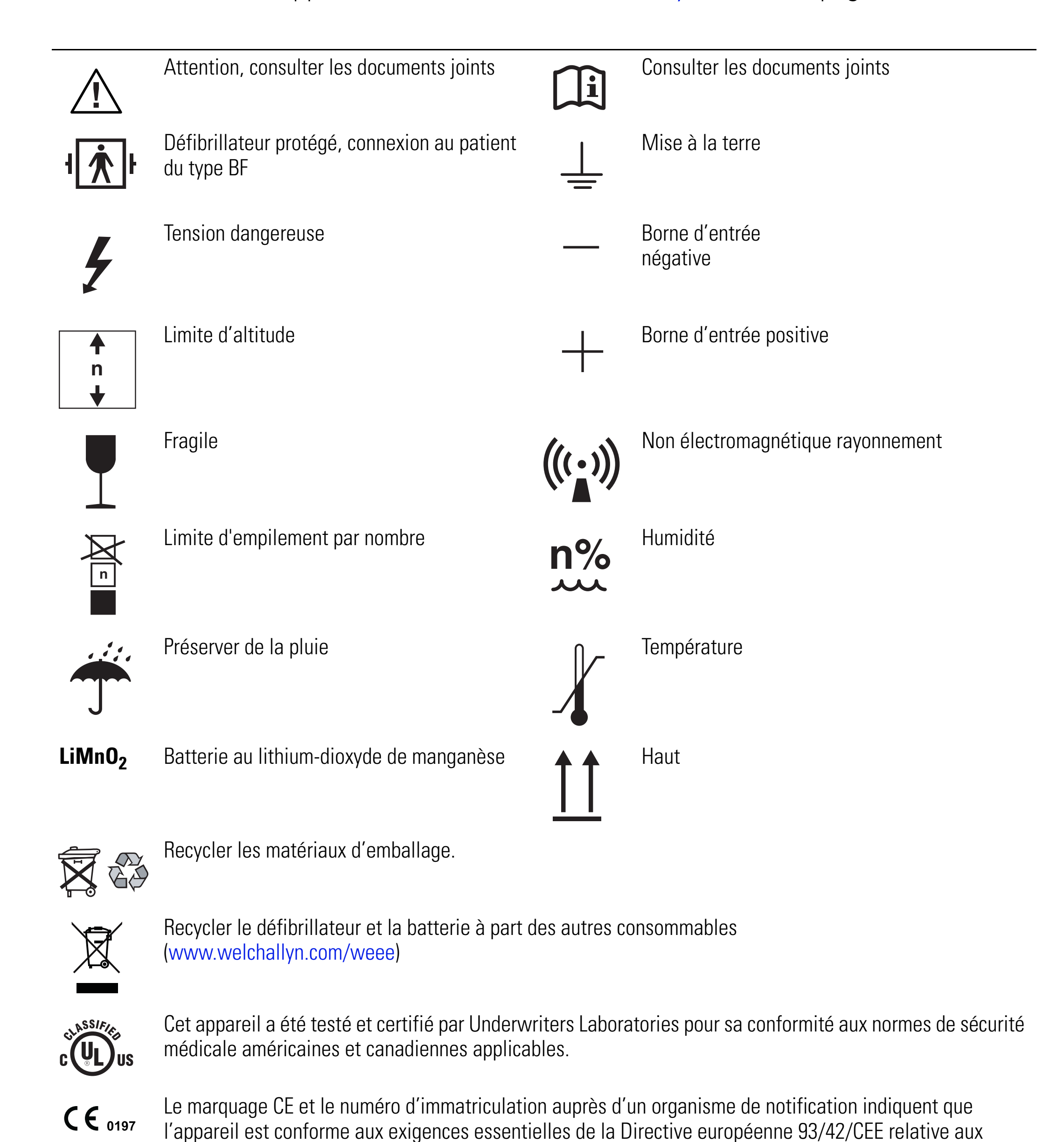


Avertissement Conserver et utiliser de façon appropriée les électrodes

Conserver les électrodes dans un lieu frais et sec (compris entre 15 °C et 35 °C). Ne pas stériliser les électrodes et ne pas immerger ou nettoyer les électrodes avec de l'alcool ou des solvants.

Symboles de sécurité

Les symboles graphiques, les symboles en lettres et les signes indiqués ci-après peuvent être présents sur l'AED 10 Welch Allyn et ses accessoires. Pour une bonne utilisation de l'appareil en toute sécurité, veuillez observer attentivement l'utilisation de ces symboles. Pour une liste complète des icônes illustrant les informations relatives à l'état de fonctionnement de l'appareil, voir “Indicateur d'état du système” á la page 20.



	Attention, consulter les documents joints		Consulter les documents joints
	Défibrillateur protégé, connexion au patient du type BF		Mise à la terre
	Tension dangereuse		Borne d’entrée négative
	Limite d’altitude		Borne d’entrée positive
	Fragile		Non électromagnétique rayonnement
	Limite d'empilement par nombre		Humidité
	Préserver de la pluie		Température
$LiMnO_2$	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse		Haut
	Recycler les matériaux d’emballage.		
	Recycler le défibrillateur et la batterie à part des autres consommables (www.welchallyn.com/weee)		
	Cet appareil a été testé et certifié par Underwriters Laboratories pour sa conformité aux normes de sécurité médicale américaines et canadiennes applicables.		
	Le marquage CE et le numéro d’immatriculation auprès d’un organisme de notification indiquent que l’appareil est conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		

2 Présentation du Défibrillateur

Ce chapitre fournit une présentation du Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn et offre un aperçu des commandes, indicateurs, affichages et consignes du défibrillateur AED 10 Welch Allyn. Il fournit également des instructions pour préparer le défibrillateur AED 10 Welch Allyn à l'emploi et préparer le stockage de l'appareil.

Aperçu de l'AED 10 Welch Allyn

Le DSA (Défibrillateur Semi-Automatique) AED 10 Welch Allyn est un appareil de défibrillation sûr et simple à utiliser. L'unité est légère et mobile et peut être utilisée dans des situations où plusieurs minutes peuvent s'écouler avant l'arrivée du personnel de réanimation avancée (ALS).

L'AED 10 Welch Allyn reconnaît la fibrillation ventriculaire et les tachycardies ventriculaires. Il guide les opérateurs dans tout le processus de défibrillation. Lorsqu'il est correctement connecté à un patient inconscient, qui ne respire plus ou ne aréactif (sans les signes de circulation), l'AED 10 Welch Allyn analyse le rythme cardiaque du patient, fournit des consignes textuelles et des instructions audio, détermine s'il s'agit d'une situation choquable et, si nécessaire, arme automatiquement le bouton Choc.

L'AED 10 Welch Allyn fournit la décharge de défibrillation au moyen de deux électrodes de défibrillation, auto-adhésives, préalablement enduites de gel à faible impédance. Les électrodes, le câble et le connecteur sont vendus sous forme de kits jetables.

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn est conforme à la réglementation DF39 de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) et au rapport scientifique DSA de l'AHA (American Heart Association) (Défibrillateurs Semi-Automatiques destinés à une utilisation publique : Recommandations relatives à la spécification et à la déclaration des performances de l'algorithme d'analyse des arythmies).

Caractéristiques

- Deux boutons de commande
- Nombreuses consignes vocales et visuelles pour l'opérateur
- Enregistrement continu des événements pour l'émission d'un rapport à chaque utilisation par une imprimante ou un ordinateur
- Autotest hebdomadaire pour garantir que l'appareil est toujours prêt à fonctionner
- Sortie biphasique d'énergie
- Protection par verrouillage pour éviter une défibrillation involontaire
- Surveillance continue du niveau de charge de la batterie

Opérateurs qualifiés

L'AED 10 Welch Allyn permet à des utilisateurs formés de délivrer une brève décharge électrique à des patients en fibrillation ou en arrêt cardiaque soudain (ACR).

Un opérateur qualifié est une personne ayant suivi avec succès une formation DSA.

Préparation de l'AED 10 Welch Allyn

Déballer avec soin et inspecter tous les composants et les accessoires du système AED 10 Welch Allyn. Installer la batterie. Vérifier que l’autotest a eu lieu avant de mettre l’unité en marche. Lorsque l'appareil sera allumé, il effectuera automatiquement un autotest.

Déballage et inspection

Contrôler visuellement le carton afin de repérer d’éventuels signes d’endommagement ou de mauvaise manipulation (défaut d’intégrité du carton, coupures ou bosses, coins pliés ou écrasés ou sceau du carton rompu). Retirer l'AED 10 Welch Allyn du carton et l'inspecter soigneusement.

Avant d'intervenir

1. Ouvrir et déballer soigneusement chaque carton.
2. Examiner les instruments et accessoires afin de repérer d’éventuels signes d’endommagement.
3. Vérifier la liste de colisage afin de déterminer si tous les accessoires ont bien été reçus.
4. En présence de signe de détérioration ou si quelque chose semble manquer, contactez Welch Allyn (voir page ii).

Batterie du défibrillateur Welch Allyn AED 10

Le Welch Allyn AED 10 utilise une batterie non rechargeable au lithium (LiMNO2), qui est conçue de manière à assurer environ 5 ans de performance en veille.Suivant les conditions environnementales, les schémas d’utilisation et l’âge, les batteries du défibrillateur Welch Allyn AED 10 peuvent commencer à indiquer une baisse de leur autonomie. Les fréquentes mises sous tension de l’appareil ou son maintien en inactivité pendant de longues périodes peuvent diminuer l’autonomie de la batterie et accélérer l’indication de faiblesse de la batterie du défibrillateur Welch Allyn AED 10.

Vérification de l’aptitude à fonctionner

Pour s’assurer que le défibrillateur Welch Allyn AED 10 est prêt à fonctionner, il est important de réagir immédiatement aux indications de faiblesse de la batterie, quel que soit le moment où elles apparaissent. Outre l’autotest réalisé par le défibrillateur, il convient d’inspecter visuellement l’appareil toutes les semaines ou tous les mois, en fonction de sa fréquence d'utilisation. Les contrôles indiqués dans les “Listes de contrôle de l'opérateur du Défibrillateur Semi-Automatique” á la page 63 doivent être respectés conformément au calendrier suivant.

Fréquence d'utilisation	Calendrier des inspections visuelles
Tous les mois	Toutes les semaines
Occasionnellement (par exemple une fois par an)	Tous les mois

S’assurer de l’aptitude à fonctionner de la batterie en vérifiant que l’indicateur d’état du défibrillateur, situé à gauche du bouton d’alimentation vert de l’appareil, signale qu’il est prêt à l’emploi (icône noire fixe). Si l’indicateur d’état affiche un symbole rouge clignotant barré, il signale une batterie faible.

Une indication de faiblesse de la batterie n'empêche pas l'appareil de fonctionner mais signale que la batterie commence à faiblir. Continuer d'utiliser le défibrillateur, s'il est connecté au patient, mais remplacer la batterie dès que possible avant de l'utiliser sur un autre patient. Si un symbole rouge fixe barré apparaît, allumer l'AED10, si possible, et prendre note des résultats de l'autotest.

- Si l'appareil se met en route et indique "Échec de l'autotest", éteindre immédiatement l'AED10, ne plus l'utiliser et contacter Welch Allyn.
- Si le défibrillateur Welch Allyn AED 10 ne s'allume pas, remplacer la batterie car il se peut qu'elle soit vide. Ré-essayer ensuite d'allumer le défibrillateur.
- Si le défibrillateur s'allume correctement mais signale "Échec de l'autotest", ou si le défibrillateur ne s'allume toujours pas, ne plus l'utiliser et contacter Welch Allyn.

Meilleures pratiques

Suivre ces recommandations afin de s'assurer de l'aptitude à fonctionner de la batterie AED et de sa durée d'utilisation, avant l'apparition de l'indication "Batterie faible".

1. Ne se fier qu'à l'indicateur d'état de l'appareil pour déterminer son aptitude à fonctionner, sans tenter de le mettre sous tension. Ne tenter de mettre l'appareil sous tension que si un symbole rouge fixe barré apparaît dans l'indicateur d'état de la batterie, comme indiqué dans la section "Vérification de l'aptitude à fonctionner" á la page 11.

   Noir fixe : Prêt

   Rouge clignotant : Batterie faible

    Rouge fixe : Ne pas utiliser

2. Vérifier toujours l'indicateur d'état après chaque utilisation et remplacer la batterie dès que possible si l'indicateur clignote. Une indication de faiblesse de la batterie n'empêche pas l'appareil de fonctionner mais signale que la batterie commence à faiblir.

3. Veiller à toujours disposer d'une batterie (de secours) pleinement chargée.

4. Toujours remplacer la batterie tous les 5 ans, en raison de la détérioration des composants chimiques de la batterie.

5. Effectuer des vérifications de maintenance régulières sur l'appareil pour s'assurer qu'il est prêt en cas de besoin.

   Inspecter visuellement l'appareil régulièrement, sur une base hebdomadaire ou mensuelle, en fonction de sa fréquence d'utilisation (pour plus d'informations, voir la section "Maintenance" á la page 57). Une "Listes de contrôle de l'opérateur du Défibrillateur Semi-Automatique" á la page 63 , à votre intention.

Les conditions suivantes peuvent raccourcir ou diminuer la durée de vie de la batterie.

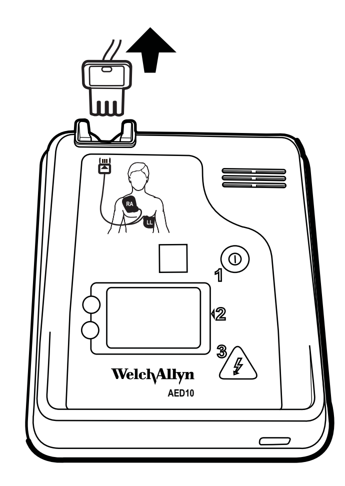
- Mise sous tension du défibrillateur Welch Allyn AED 10 en l'absence de situation d'urgence.
  Les mises sous tension fréquentes de l'appareil pour vérifier son état affectent la durée de vie de la batterie. Chaque activation ou "mise sous tension" de l'appareil diminue la capacité de la batterie. L'appareil effectue des autotests automatiquement sur une base hebdomadaire ou mensuelle, afin de s'assurer qu'il est prêt à l'emploi. Par conséquent, les mises sous tension supplémentaires sont inutiles et déconseillées.

- Températures extrêmes.
  La durée de vie de la batterie est affectée par des conditions d’utilisation ou des températures de stockage difficiles, par exemple dans des environnements chauds ou froids, proches ou en dehors des limites de fonctionnement indiquées (0° à 50° C). D’autres conditions environnementales extrêmes, telles qu’une humidité élevée (>95 %), une forte teneur en eau dans l’atmosphère (IPX4) et des altitudes élevées (<-150 à >4750 m), peuvent également réduire la capacité de la batterie.

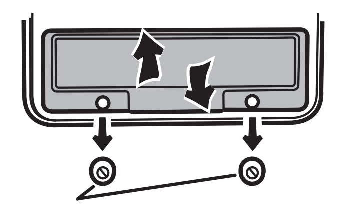
Installation de la batterie

Le défibrillateur AED 10 de Welch Allyn utilise une batterie de longue durée, non rechargeable, au lithium-dioxyde de manganèse.

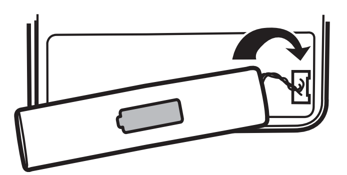
Pour installer la batterie



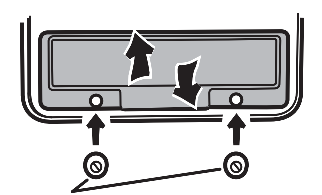
1. Déconnecter le câble de défibrillation du défibrillateur AED 10.



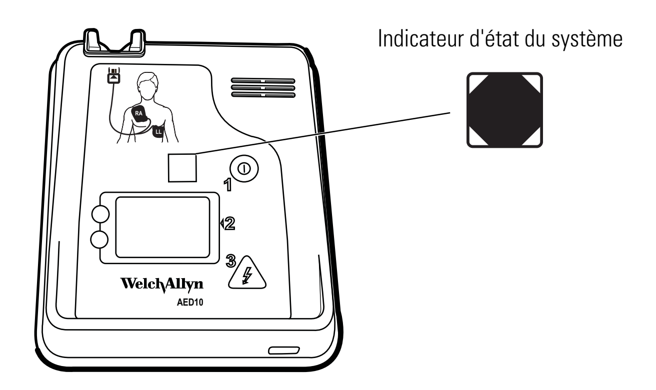
2. Ouvrir le logement de la batterie (situé à côté du bouton à l'arrière de l'AED10) en enlevant les pieds en caoutchouc noirs et en faisant glisser le couvercle du logement de la batterie vers l’arrière, jusqu’à ce qu’il s’enlève.



3. Localiser les trois bornes de contact de la batterie dans l'angle en bas à droite du logement de la batterie. Brancher correctement le connecteur à 3 pôles de la batterie dans les bornes de contact. Le connecteur peut être installé dans les deux sens.



4. Placer la batterie dans le logement prévu à cet effet et remettre le couvercle en place, de façon à ce que les trous des vis correspondent.
5. Replacer les pieds en caoutchouc noirs.
6. Mettre sous tension puis hors tension à l'aide du bouton Marche/Arrêt.
7. Vérifier que l'indicateur d'état du système (voir page 20) situé au centre de l'AED 10 indique que la batterie est suffisamment chargée.. Si l'indicateur d'état du système n'affiche pas l'icône "batterie prête", cela signifie que l'AED 10 Welch Allyn n'est pas prêt à être utilisé. Voir "Dépannage du Défibrillateur" á la page 67.



Lancement de l'autotest

Après l'installation de la batterie, l'AED 10 Welch Allyn s'allume automatiquement et effectue un autotest. A l'allumage, les tests suivants sont effectués : batterie, processeur principal, mémoire et programme, touche bloquée, système d'acquisition des tracés ECG et défibrillateur.

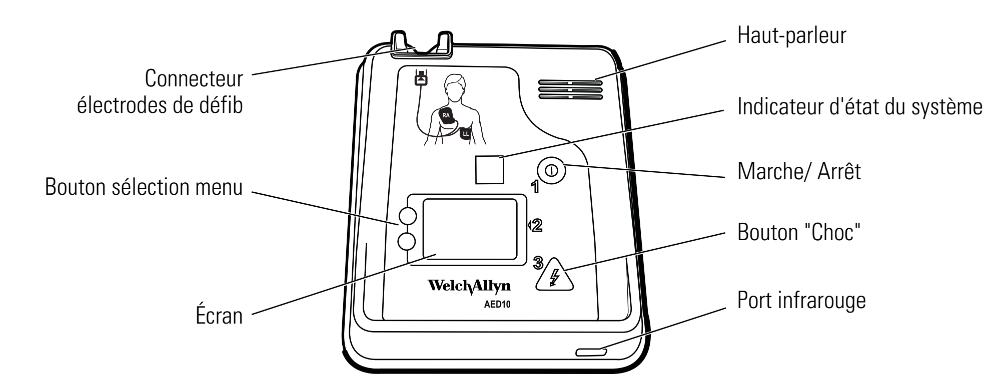
Mieux connaître l'AED 10 Welch Allyn

L'AED 10 Welch Allyn est un Défibrillateur Semi-Automatique (DSA) conçu pour une utilisation par un personnel formé. Il se caractérise par un mode de fonctionnement simple, réparti en trois étapes, basées sur l’utilisation des consignes vocales et textuelles qui aident l’opérateur. Grâce à un enregistrement continu de l’ECG et des événements, l'AED 10 Welch Allyn conserve un journal détaillé qui peut être transmis directement à un ordinateur ou une imprimante.

Fonctions

Cette section décrit les caractéristiques suivantes de l'AED 10 Welch Allyn :

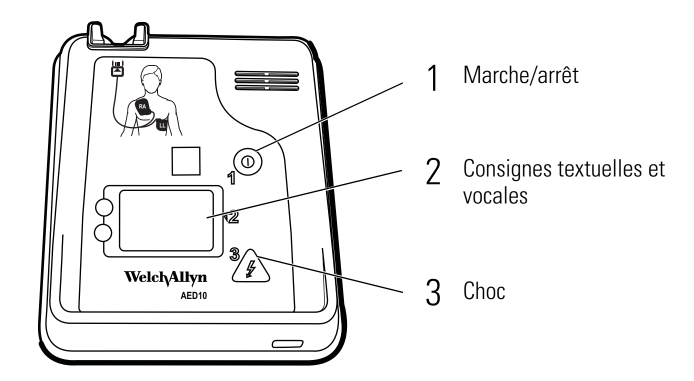
- Commandes
- Affichage
- Consignes textuelles
- Consignes vocales
- Icônes
- Indicateur d'état du système
- Port infrarouge de transmission des données
- Documentation des évènements



Commandes

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn est simple à utiliser. Après avoir positionné les électrodes de défibrillation sur le patient et les avoir connectées à l'appareil AED 10 Welch Allyn, l'opérateur doit effectuer cette simple procédure divisée en trois phases :

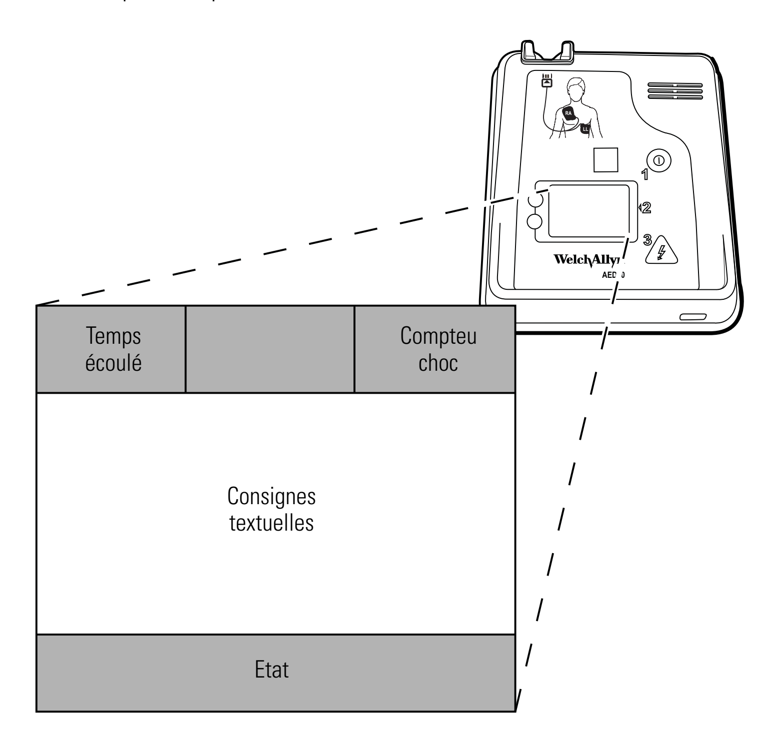
1. Allumer l'appareil.
2. Suivre les consignes textuelles qui apparaissent sur l'écran et les consignes vocales transmises par le haut-parleur.
3. Si l'appareil l'y invite, délivrer un choc en appuyant sur le bouton rouge clignotant **Choc**.



Bouton Marche / Arrêt	Bouton vert MARCHE/ARRÊT permettant d’allumer et d’éteindre le système.
Choc	Bouton rouge "choc" pour délivrer la décharge de défibrillation. Un voyant rouge clignote lorsque le défibrillateur est totalement chargé.
Sélection des menus	Deux touches situées à gauche de l'écran ; fonctions programmables pour sélectionner les menus en mode de programmation.

Affichage

Les consignes textuelles, les données concernant le patient et les informations relatives aux événements s'affichent sur l'écran à cristaux liquides. Il s'agit d'un écran à cristaux liquides VGA monochrome de 160 x 100 pixels. L'écran est divisé en cinq zones fonctionnelles où s'affichent les informations concernant le fonctionnement et des instructions pour l'opérateur.



Compteur de chocs	Affiche le nombre de chocs administrés au patient actuel.
Consignes textuelles	Affiche jusqu'à trois lignes de texte (instructions utilisateur, indications pour les soins du patient, messages d'erreur). Voir descriptions ci-dessous.
Temps écoulé	Affiche le temps écoulé depuis la mise en marche du système ou le temps passé avec le patient actuel. Le temps est affiché sous la forme suivante : HH:MM:SS.
Etat	Affiche les consignes textuelles concernant l'état opérationnel du système, telles que "Charge en cours" et "Énergie délivrée".

Les icônes graphiques de l'écran fournissent des informations sur le fonctionnement du système. L'opérateur ou l'administrateur du défibrillateur AED 10 de Welch Allyn peut utiliser une structure de menus simple pour définir les protocoles de charge ainsi que les configurations du système, régler les paramètres de fonctionnement du système tels que le contraste de l'écran, et sélectionner la langue du texte et des annonces vocales.

Consignes textuelles

Les consignes textuelles fournissent des informations et des instructions relatives au fonctionnement. Les consignes s'affichent dans la partie inférieure de l'écran à cristaux liquides, au-dessus de la fenêtre des indicateurs d'état.

ANALYSE	Les électrodes du défibrillateur sont correctement connectées et le système évalue le rythme cardiaque du patient.
APPLIQ. ELECTR	Appliquer les électrodes de défibrillation conformément aux instructions fournies sur le paquet.
CHARGE EN COURS	Le système charge automatiquement le défibrillateur sur le niveau d'énergie prédéfini dans le protocole de choc.
DÉBUTER RCP	Débutez un cycle de RCP.
SI ABS. POULS, LANCER RCP	Contrôler le pouls du patient et lancer un cycle de RCP de 60 secondes.
MOUVEMENT DETEC	Le système a détecté un mouvement des électrodes ou du patient indiqué par des relevés de données incohérents.
PAS DE DÉCH CONS.	Le système a analysé le rythme cardiaque du patient et déterminé qu'il n'existait pas une condition choquable.
CHOC CONS	Le système a analysé le rythme cardiaque du patient et déterminé qu'il existait une condition choquable.
CHOC MAINTENANT	Se préparer à délivrer le choc.
ELOIGNEZ-VOUS	Le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer le choc. Ne pas toucher ni déplacer le patient.

Consignes vocales

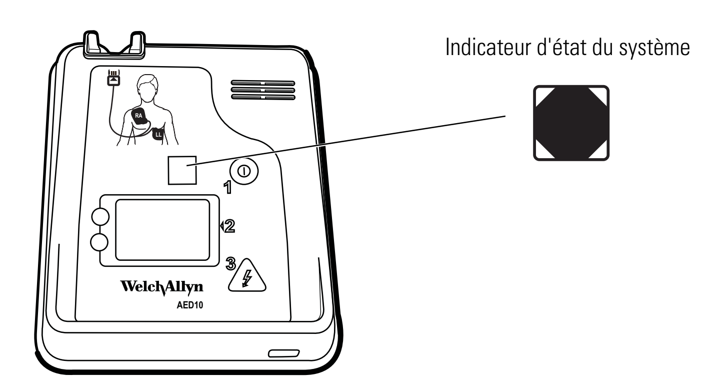
La fonction "consignes vocales" du défibrillateur AED 10 Welch Allyn fournit des instructions qui permettent de guider l’utilisateur au cours du processus de défibrillation sans qu'il soit nécessaire de se reporter uniquement à des consignes textuelles.

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn fournit des instructions audio par l’intermédiaire d’un haut-parleur intégré pour fournir des instructions relatives au fonctionnement et assister l’utilisateur pendant la défibrillation. Les consignes vocales répertoriées dans le tableau suivant correspondent au texte et aux icônes affichés sur l’écran à cristaux liquides.

Analyse du rythme cardiaque en cours, ne touchez pas le patient	Électrodes de défibrillation correctement positionnées et connectées ; analyses du rythme cardiaque en cours
Analyse interrompue, mouvement détecté	Le patient ou l'électrode a bougé.
Vérifiez les voies aériennes, la respiration et le pouls du patiente	Vérifier les voies aériennes, la respiration et le pouls du patient.
Appliquez les électrodes de défibrillation sur le torse du patient, branchez le câble	Appliquer les électrodes sur le patient et connecter les câbles à l'AED 10 Welch Allyn (première consigne lors de la mise en marche du DSA).
Débuter RCP	Débutez un cycle de RCP.
Batterie faible	Batterie épuisée. Remplacer la batterie.
Pas de choc recommandé	Il n'existe pas de condition choquable.
Choc recommandé	Il existe une condition choquable.
Choquer maintenant, appuyez sur le bouton rouge maintenant	Appuyer sur le bouton rouge "CHOC".
Éloignez-vous	Le défibrillateur est chargé et prêt pour délivrer la décharge. Ne pas toucher ni déplacer le patient.
Arrêtez la RCP	Arrêter la RCP, attendre les prochaines instructions.
Vous pouvez toucher la patient en toute sécurité	La décharge du défibrillateur a été délivrée.
Choc non délivré	Aucune énergie n’a été administrée au patient lors de la tentative de choc.

Indicateur d'état du système

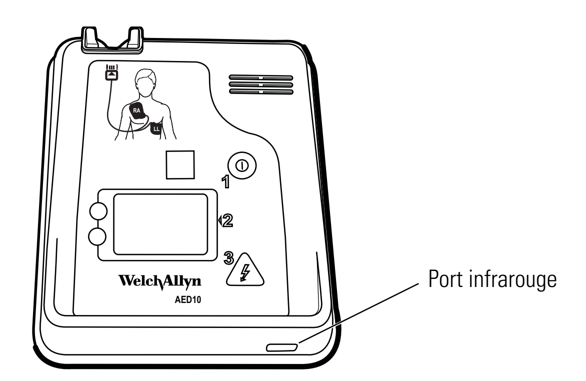
L'indicateur d'état du système, situé au centre de l'AED 10 Welch Allyn, affiche l'état opérationnel de la batterie et, par conséquent, du système.



Prête		La batterie est correctement installée, chargée et le système est prêt à être utilisé.
Ne pas utiliser		Le système n'est pas prêt à être utilisé. Il est possible que la batterie ne soit pas correctement installée, qu'elle soit trop faiblement chargée pour un bon fonctionnement ou qu'il y ait une défaillance dans le système.
Lumiere Clignotante		La batterie est faible et doit être remplacée.

Port infrarouge de transmission des données

Le port de données infrarouge intégré permet une connexion sans fil au dispositif IRDA Welch Allyn (voir la section “Documentation des évènements” pour plus d'informations).



Documentation des évènements

Le système AED 10 Welch Allyn mémorise la documentation relative aux événements, y compris l’état du patient, les tracés d’ECG et le résumé des traitements. Les informations sont mémorisées dans un journal interne. La documentation relative aux événements est horodatée et peut être téléchargée sur un ordinateur et imprimée au moyen du port infrarouge des données de l'AED 10 Welch Allyn. Le kit de communication infrarouge AED 10 avec logiciel Smartlink Lite (réf. 002143) ou le kit de communication AED 10 avec logiciel Smartlink Event Pro (réf. 002169) est requis pour générer des rapports d'événements.

Préparation de l’AED 10 Welch Allyn pour l’utilisation

Après chaque utilisation, toute documentation relative aux événements d’intervention d’urgence doit être retirée du journal interne et imprimée. Les messages d’erreur ou les dysfonctionnements doivent être reportés et des actions correctives doivent être prises avant que l’appareil ne soit remis en service. Le défibrillateur Welch Allyn AED 10 doit être inspecté et nettoyé conformément aux recommandations de ce manuel d’utilisation (voir la section “Maintenance” á la page 57). Les palettes de défibrillation utilisées doivent être retirées de l’appareil et remplacées par des palettes neuves. S’assurer de l’aptitude à fonctionner de la batterie en vérifiant que l’indicateur d’état du défibrillateur AED 10, situé à gauche du bouton d’alimentation vert de l’appareil, signale qu’il est prêt à l’emploi ( ). Si l’indicateur d’état affiche un symbole rouge clignotant barré ( ), il signale une batterie faible. Remplacer la batterie par une batterie neuve avant de remettre l’appareil en service.

Note Ne pas ouvrir l’emballage hermétique des palettes de défibrillation tant que les palettes ne sont pas prêtes à l’emploi.

Note Tirer tout simplement le fil de l'appareil pour retirer les électrodes.

Note NE PAS RÉUTILISER LES ÉLECTRODES.

Conserver une paire de palettes de défibrillation neuves dans la pochette de rangement des palettes, située dans le rabat intérieur de la mallette de transport de l’AED10. Les palettes de défibrillation de rechange peuvent être stockées dans la pochette extérieure de la mallette de transport. Veiller à ce que la date d’expiration des palettes soit visible par la fenêtre de la mallette de transport. Lors de la préparation de l’appareil en vue de son utilisation, vérifier que l’indicateur d'état est bien visible à travers la fenêtre ronde de la mallette de transport.

En veille, le défibrillateur Welch Allyn AED 10 effectue automatiquement des autotests périodiques sur le fonctionnement de l’appareil, l’état de la batterie et des circuits internes. Inspecter visuellement l’appareil régulièrement, sur une base hebdomadaire ou mensuelle, sans toutefois mettre l’appareil sous tension afin d’éviter de vider la batterie. Pour plus d’informations, se reporter à la section “Maintenance” á la page 57.

Liste des accessoires de l'AED 10 Welch Allyn

Accessoires

Référence	Pièce	Remarques
00185-2	Lot de batterie Welch Allyn	Batterie non-rechargeable LiMnO2
90043-2	Mallette de transport avec logo représentant un cœur AED 10 : conçue avec des fenêtres de visualisation de la date d'expiration des électrodes, une fenêtre de visualisation de l'indicateur d'état de l'AED et une carte d'informations SAMU	Elle comporte une zone de stockage des fournitures telles que les électrodes/ batteries, un kit de préparation et un réducteur d'énergie pédiatrique (vendu séparément)
00185-3	Électrodes de défibrillation multifonction Welch Allyn (une paire)	
001855-U	Électrodes de défibrillation multifonction Welch Allyn (10 paires / boîte)	
980150-E	Système d'apprentissage Welch Allyn AED 10 avec commande infrarouge à distance, électrodes de défibrillation d'apprentissage et mallette de transport	
001857-E	Électrodes de défibrillation pré-connectées (2 électrodes / sachet)	Électrodes conditionnées en sachet hermétique avec câble exposé
001858-E	Électrodes de défibrillation pré-connectées (10 paires / boîte)	Électrodes conditionnées en sachet hermétique avec câble exposé
002173-U	Réducteur d'énergie pédiatrique de l'AED 10 (Réf. 002168), sacoche de transport et mode d'emploi	à utiliser avec les défibrillateurs AED 10 uniquement
00213-7	Kit de préparation pour secouriste AED Welch Allyn	
00214-3	SmartLink Lite Kit de communication infrarouge AED 10	
002169-E	SmartLink Event Pro Kit de communication infrarouge AED 10	

D'autres fournitures et accessoires sont disponibles pour votre appareil. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local Welch Allyn ou un distributeur agréé.

3 Utilisation du Défibrillateur

Ce chapitre fournit des informations concernant l'utilisation du défibrillateur AED 10 Welch Allyn chez un patient. Il donne également des instructions concernant le fonctionnement du défibrillateur AED 10 Welch Allyn en mode automatisé et les procédures à suivre après utilisation de l'appareil.



Avertissement Lire préalablement le paragraphe "Sécurité" au début de ce manuel avant de poursuivre la lecture de ce chapitre.

Aperçu

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn fonctionne en mode automatisé. Avec ce mode, l'opérateur doit être formé pour utiliser l'unité et comprendre les indications et les contre-indications d'utilisation.

Formation des opérateurs

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn est conçu pour traiter des patients en arrêt cardiaque. Il peut être utilisé pour des arrêts survenant à l'hôpital ou en dehors. L'opérateur doit être habilité par un médecin ou un responsable du corps médical pour utiliser l'unité et doit avoir suivi les formations suivantes :

- L'attestation de formation à l'utilisation du DSA, délivrée par un organisme habilité ou agréé par la législation, ou équivalent (recyclage annuel).
- Formation pratique pour l'utilisation de l'AED 10 Welch Allyn.

Fibrillation et défibrillation

Généralement, le cœur génère une activité électrique normale appelée rythme sinusal normal (RSN). La fibrillation est un rythme cardiaque anormal qui remplace la contraction rythmique normale du cœur. Au cours de la fibrillation, une activité électrique cardiaque irrégulière provoque des mouvements rapides et non-coordonnés sans contraction. Par conséquent, le cœur ne peut pas effectuer son rôle de « pompe » de façon efficace, ce qui entraîne une insuffisance au niveau de la circulation, et du pouls.

La défibrillation est la délivrance d'une impulsion électrique brève de haute énergie au muscle cardiaque à l'aide d'un appareil appelé défibrillateur. La défibrillation précoce augmente les chances de récupération d'une activité électrique cardiaque normale et permet ainsi aux zones de stimulation naturelles du cœur de retrouver un fonctionnement normal.

L'AED 10 Welch Allyn utilise le courant direct et délivre une impulsion électrique brève de haute énergie au cœur pour contrebalancer la fibrillation du muscle cardiaque et restaurer un rythme cardiaque normal et efficace.

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn délivre une impulsion de défibrillation uniquement chez des patients présentant un rythme cardiaque choquable. Les rythmes choquables sont décrits dans le supplément A. Tous les autres rythmes sont considérés comme "non-choquables" et le patient ne peut subir de défibrillation. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'utilisation de médicaments et l'administration d'une oxygénothérapie peuvent également être nécessaires pour réanimer le patient de façon efficace.

Indications et contre-indications

Une fois connecté au patient par l'intermédiaire des électrodes de défibrillation, l'AED 10 Welch Allyn évalue l'état cardiaque du patient et indique si le patient est susceptible de subir une défibrillation. L'AED 10 Welch Allyn ne pourra administrer une impulsion de défibrillation (décharge) à un patient que si son rythme cardiaque est choquable. Tous les autres rythmes sont non choquables et le patient ne peut subir de défibrillation. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'utilisation de médicaments et l'administration d'une oxygénothérapie peuvent également être nécessaires pour réanimer le patient de façon efficace. Ce défibrillateur ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, sauf s'il est équipé du Réducteur d'énergie pédiatrique accessoire de l'AED 10 (Welch Allyn, Réf. 002173).

La défibrillation peut être efficace pour traiter des arythmies cardiaques telles que :

- Arrêt cardiaque avec FV, TV
- FV, Fibrillation ventriculaire
- TV, Tachycardie ventriculaire
- Autres rythmes cardiaques avec des rythmes ventriculaires supérieurs ou égaux à 160 battements par minute et des amplitudes d'au moins 0,099 millivolt (mV)

Note Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn n'a pas été étudié pour la cardioversion de la fibrillation auriculaire.

Indications

Avant d'utiliser le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn, le patient doit être examiné par une personne ayant suivi une formation comme celles définies à la page 26. Si une défibrillation avec l'AED 10 Welch Allyn est indiquée, tous les signes suivants doivent être présents au cours de l'examen du patient :

- Inconscience
- Absence de respiration
- Ne aréactif (sans les signes de circulation)

Contre-indications

L'AED 10 Welch Allyn NE doit PAS être utilisé si le patient présente l'un des signes suivants :

- Le patient est conscient
- Le patient respire
- Le patient a aréactif (a des signes de circulation)

Procédures de fonctionnement — Guide rapide de référence

Les instructions suivantes décrivent à l'opérateur expérimenté les principales étapes d'utilisation de l'AED 10 Welch Allyn. Les informations et les procédures de fonctionnement sont détaillées ultérieurement (voir "Procédures de fonctionnement – Informations détaillées" á la page 29). Il est recommandé aux utilisateurs de consulter le résumé (guide rapide) fourni avec le défibrillateur AED 10 Welch Allyn.

Examiner le patient

Vérifier que le patient est inconscient, ne respire pas et est aréactif [ne présente pas de signes de circulation]. Même si la victime gaspe de temps en temps, les sauveteurs doivent suspecter un arrêt cardiaque. Démarrez le traitement.

Appliquer les électrodes

1. Appliquer les électrodes sur le thorax du patient.
2. Connecter le câble à l'AED 10.

Mettre en marche l'AED 10 Welch Allyn et délivrer un choc

1. Appuyer sur le bouton vert Marche/Arrêt situé dans le coin supérieur droit de l'AED 10 Welch Allyn près du grand chiffre "1".
2. Écouter les consignes vocales et lire les instructions textuelles qui apparaissent sur l'écran près du grand chiffre "2".
3. Si l'appareil donne cette consigne (délivrer un choc), appuyer sur le bouton rouge **Choc** situé près du grand chiffre "3".

Démarrez la RCP – commencez par les compressions thoraciques.

Procédures de fonctionnement – Informations détaillées

Le résumé des procédures de fonctionnement présenté ci-dessus indique les principales étapes de fonctionnement de l'AED 10 Welch Allyn.

1. Examiner le patient
2. Appliquer les électrodes et connecter le câble
3. Mettre le défibrillateur AED 10 Welch Allyn en marche
4. Analyser le rythme cardiaque du patient
5. Délivrez le choc (si vous y êtes invité, appuyez sur le bouton rouge)
6. Débuter la RCP

Des informations ou des procédures détaillées de fonctionnement sont indiquées ci-dessous pour chacune de ces étapes.

Examiner le patient

Avant d'utiliser le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn, évaluer l'état du patient. N'utiliser l'unité que si tous les signes suivants sont présents chez le patient :

- Inconscience
- Absence de respiration
- Ne aréactif (sans les signes de circulation)

Appliquer les électrodes et connecter le câble

Pour une défibrillation efficace, il est important de placer correctement les électrodes sur le patient et de bien connecter les électrodes au Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn.

Avant d'appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient, il convient de s'assurer des éléments suivants :

- Tous les vêtements couvrant le thorax ont été enlevés
- Toute trace d'eau, d'humidité ou de transpiration a été essuyée
- Les électrodes ont été appliquées fermement de façon à bien adhérer au thorax.

Note Tirer tout simplement le fil de l'appareil pour retirer les électrodes.

Note NE PAS RÉUTILISER LES ÉLECTRODES.

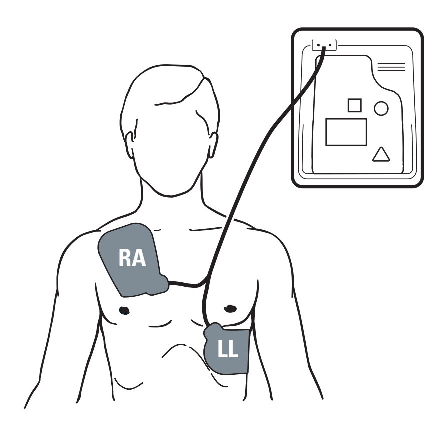


ATTENTION La présence d'une pilosité excessive sur le corps peut affecter le fonctionnement des électrodes ou provoquer des brûlures cutanées chez le patient. Si besoin, raser les poils du patient pour optimiser le contact entre les électrodes et le thorax du patient.

Pour appliquer les électrodes et connecter le câble

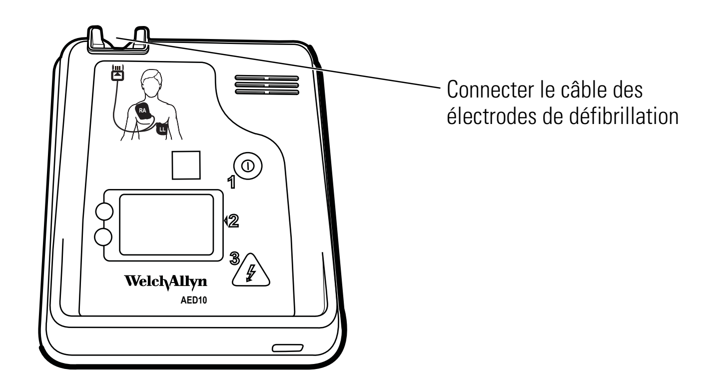
1. Ouvrir l'emballage contenant les électrodes de défibrillation et le câble.

2. Enlever la pellicule de protection adhésive située au dos de l'électrode marquée RA. Placer cette électrode juste sous la clavicule droite du patient (sternum) comme l'illustre la figure relative au positionnement des électrodes de l'AED 10.



3. Enlever la pellicule de protection adhésive située au dos de l'électrode marquée LL. Placer cette électrode sur les côtes du côté gauche du patient sous la poitrine (apex) comme l'illustre la figure relative au positionnement des électrodes.

4. Brancher le connecteur de électrode au Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn, sur le côté gauche de l'unité.



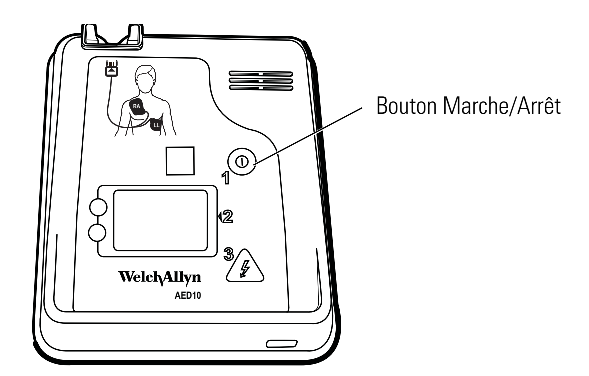
Note Si les électrodes ne sont pas correctement appliquées ou si le câble n'est pas correctement connecté au défibrillateur AED 10 Welch Allyn, l'utilisateur en sera averti par un message textuel et vocal suivante :



Appliquez les électrodes de défibrillation sur le torse du patient, branchez le câble.

Mettre en marche l'AED 10 Welch Allyn

Appuyer sur le bouton vert Marche/Arrêt situé près du grand chiffre “1” pour allumer le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn.



Analyser le rythme cardiaque du patient

Lorsque les électrodes sont correctement appliquées et connectées, le défibrillateur AED 10 Welch Allyn annonce qu’il analyse automatiquement le rythme cardiaque du patient pour déterminer si un choc est indiqué

 Analyse du rythme cardiaque en cours.

 **Avertissement** Ne pas toucher ou déplacer le patient pendant que le défibrillateur AED 10 Welch Allyn analyse le rythme cardiaque.

L’analyse du rythme cardiaque dure environ 8 à 16 secondes. Pendant ce temps, aucun mouvement, y compris pour la RCP ou le transport du patient, ne doit interrompre l’analyse et retarder les consignes de défibrillation. Une consigne textuelle et vocale avertira l’utilisateur d’un mouvement du patient ou des électrodes.

 Analyse interrompue, mouvement détecté.

Délivrer le choc

L'AED 10 Welch Allyn ne pourra administrer un choc à un patient que si son rythme cardiaque est "choquable". Tous les autres rythmes sont "non-choquables" et le patient ne peut subir de défibrillation.

S'il s'agit d'une condition non-choquable, l'AED 10 Welch Allyn avertira l’utilisateur par le message textuel et vocal suivant :

 Pas de choc recommandé

Si une condition choquable est détectée, l'AED 10 Welch Allyn avertira l’utilisateur par l'invite textuelle et vocale suivante :

 Choc recommandé

Pour délivrer le choc

1. S'assurer que le bouton **Choc** situé près du grand chiffre “3” clignote. Ceci indique que l’unité est correctement chargée.



ATTENTION Avant d’appuyer sur le bouton Choc, assurez-vous que personne ne touche le patient. Annoncez à haute voix : **“Éloignez-vous ! Ne touchez pas le patient”** et vérifiez sur tout le corps du patient qu’il n’y ait aucun contact avec une personne ou avec une surface conductrice avant d’appuyer sur le bouton Choc.

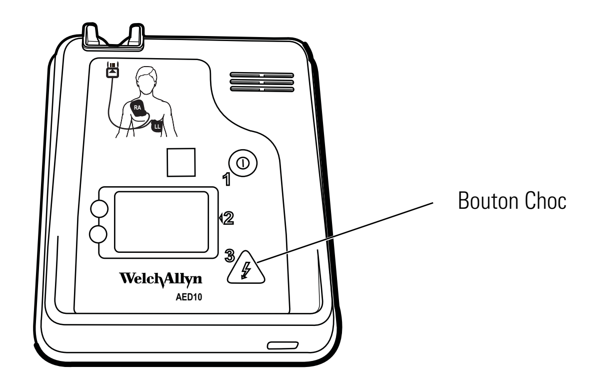


Éloignez-vous



Choquer maintenant, appuyez sur le bouton rouge maintenant.

2. Appuyer sur le bouton rouge pour délivrer le choc.



Note Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn ne permet pas à l’opérateur de charger ou de décharger le défibrillateur, à moins qu’un rythme choquable ne soit détecté.

Après la délivrance d'un choc, l'appareil AED 10 Welch Allyn vous invite à pratiquer immédiatement une RCP.

Note Dans un cycle de 3 chocs, l'AED 10 poursuit l'analyse du rythme cardiaque et détermine si d'autre chocs sont indiqués.

Désarmer le défibrillateur

Si le défibrillateur est chargé et que le bouton Choc n’a pas été pressé, l'AED 10 Welch Allyn doit être désarmé..

- L’appareil se décharge automatiquement en 30 secondes. Après 25 secondes, un signal sonore de préavis indique que le défibrillateur se désarmera automatiquement.
- L’opérateur peut alors appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et éteindre l’appareil.

Contrôler l'état du patient et effectuer la RCP

Si le rythme cardiaque n’est pas traitable par la défibrillation, l'AED 10 Welch Allyn affiche et annonce l'invite Pas de Déch Cons.



Pas de choc recommandée

AED 10 Welch Allyn suggérera à l’opérateur d’effectuer une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pour réanimer le patient de façon efficace.



Commencez la Réanimation Cardio-Pulmonaire.

Effectuer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) en suivant les procédures et les techniques apprises au cours de formation pour la RCP.

En mode 3 chocs, l'AED 10 Welch Allyn peut être configuré pour interrompre l'analyse du rythme cardiaque du patient pendant le cycle de RCP (3 chocs/RCP) ou pour fournir une analyse du rythme cardiaque en tâche de fond pendant la RCP (3 chocs/Analyse).

Mode choc

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn peut être configuré dans l'un des trois modes d'urgence suivants :

1 choc / RCP

(prédéfini en usine) – Lors d'un événement traitable par choc, l'AED 10 délivre un choc suivi d'un cycle de RCP. Un cycle de RCP démarre immédiatement après la délivrance d'un choc de défibrillation ou après un événement non traitable par choc. Pendant le cycle de RCP, l'AED 10 Welch Allyn interrompt l'analyse du rythme cardiaque du patient, privilégiant le cycle de RCP ininterrompu.

3 chocs / RCP

(séquence classique de trois chocs). Pendant un événement traitable par choc, l'AED 10 délivre un choc, suivi d'une analyse immédiate du rythme cardiaque du patient. Une fois le choc délivré, l'AED 10 Welch Allyn poursuit l'analyse du rythme cardiaque et détermine si d'autres chocs sont indiqués. Le cycle de RCP démarre après l'invite "Pas de choc recommandé" ou après trois décharges consécutives. Pendant le cycle de RCP, l'AED 10 Welch Allyn interrompt l'analyse du rythme cardiaque du patient, privilégiant un cycle de RCP complet et ininterrompu.

3 chocs / Analyse

Comme pour le mode "3 chocs / RCP", l'AED 10 délivre un choc suivi d'une analyse immédiate du rythme cardiaque du patient pendant l'événement traitable par choc. L'AED 10 poursuit également son analyse du rythme cardiaque et détermine si d'autres chocs sont indiqués. Le cycle de RCP démarre après l'invite "Pas de choc recommandé" ou après la troisième décharge.

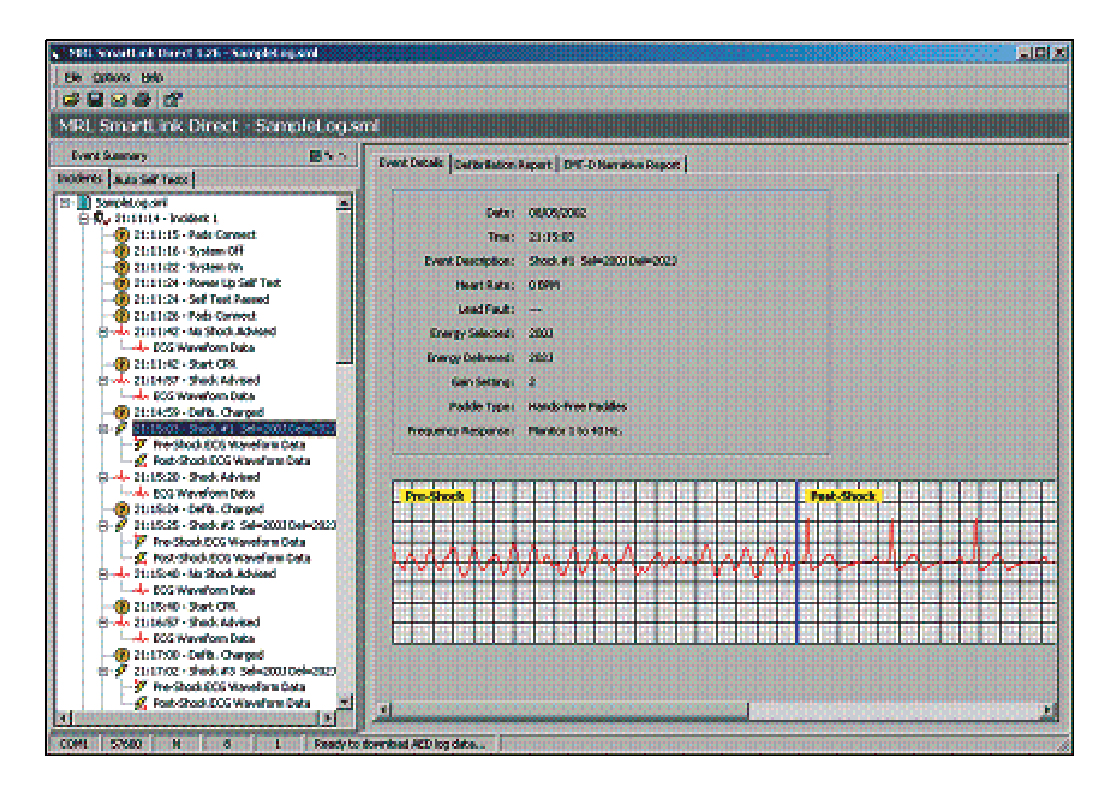
Toutefois, pendant un cycle de RCP, l'AED 10 Welch Allyn poursuit l'analyse du rythme cardiaque du patient. Si l'AED 10 Welch Allyn détecte la présence d'un rythme traitable par choc pendant le cycle de RCP, l'utilisateur est invité à stopper la RCP. L'AED 10 analyse le rythme cardiaque du patient et si nécessaire, invite l'utilisateur à délivrer un choc. Un message "Pas de choc recommandé" continue à s'afficher à l'écran en clignotant et une tonalité retentit toutes les minutes, jusqu'à ce qu'un rythme traitable par choc soit détecté.

Procédures à suivre après l'utilisation

Travailler avec le journal interne

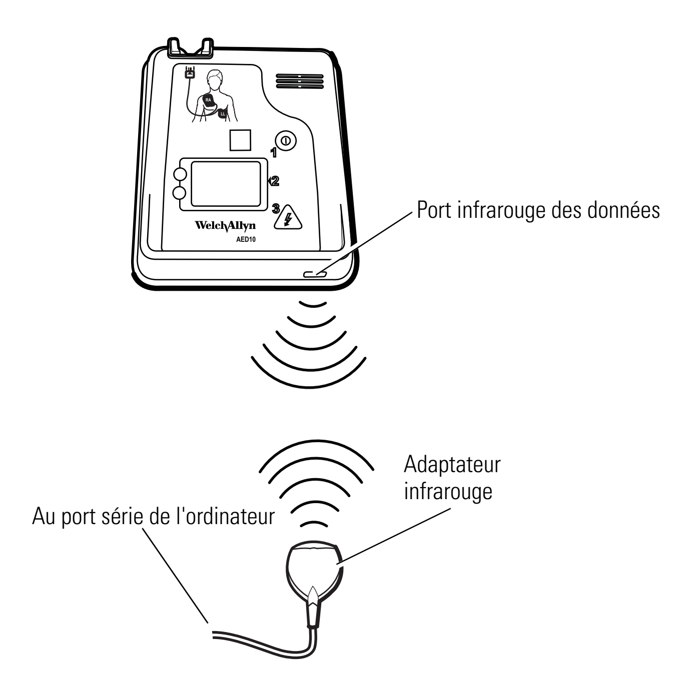
Après chaque utilisation, il est possible de télécharger les données du journal interne de l'AED 10 Welch Allyn sur un ordinateur en utilisant le port infrarouge prévu à cet effet. Des rapports peuvent être générés avec l'un des deux kits de communication Welch Allyn : le logiciel SmartLink Lite et le logiciel SmartLink Event Pro.

Le kit de communication SmartLink Lite peut être utilisé pour produire un rapport imprimé sur votre imprimante de bureau, via votre ordinateur fonctionnant sous Windows. Le logiciel SmartLink Event Pro offre des fonctionnalités avancées telles que l'examen des données du traitement du patient, des tracés ECG, des résultats d'analyses, des informations sur la RCP et un modèle de rapport narratif EMT-D (Emergency Medical Technician-Defibrillator, ambulancier apte à pratiquer des défibrillations). Les rapports peuvent être enregistrés, imprimés et envoyés par email.



Transmettre les données du journal interne par le port infrarouge

La transmission des données par le port infrarouge prévu à cet effet est rapide et aisée. Si on utilise le kit de communication à infrarouge de l'AED 10 Welch Allyn (numéro de série 002143), il suffit de connecter le câble adaptateur infrarouge au port de communication série du PC, puis d'aligner l'adaptateur à infrarouge sur le port infrarouge de l'AED 10 pour la transmission des données. Voir la figure représentée ci-dessous :



Note Maintenir une distance d'environ (15 à 25 cm) entre le port infrarouge de l'AED 10 et le câble adaptateur à infrarouge.

Note Le débit d'informations (bits) de l'AED 10 doit être le même que celui configuré dans SmartLink pour transférer le journal. Voir “Configuration du débit en bits” á la page 55.

Lancer le programme SmartLink sur l'ordinateur et accéder au menu principal de l'AED 10 en maintenant enfoncée la touche inférieure du menu pendant la mise en marche de l'appareil. Sélectionner le Menu Journal, puis "SmartLink". L'option "SmartLink" clignote pendant la transmission des données.

Note Pour plus informations, voir “Configuration du journal interne” á la page 46 et“Transmission ou effacement du journal interne” á la page 45.

L'AED 10 Welch Allyn mémorise également un journal des interventions d'entretien effectuées, pour assurer la traçabilité des informations système. En cas de messages d'erreur ou de dysfonctionnements, ce journal peut être transmis au logiciel SmartLink, puis envoyé aux techniciens du service après-vente agréé Welch Allyn pour une relecture. Le journal interne garde ses données même après la transmission sur ordinateur et peut contenir les données relatives à différents incidents. Il est donc recommandé à l'utilisateur d'effacer les données du journal interne lorsque la transmission de son contenu a été effectuée. En outre, il est conseillé de créer une liste des éventuels messages d'erreur ou des dysfonctionnements et de prendre des mesures correctives avant de stocker l'appareil en vue d'une utilisation ultérieure.

Stocker l'AED 10 Welch Allyn pour une utilisation ultérieure

Après chaque utilisation, l'AED 10 Welch Allyn doit être inspecté, nettoyé et un nouveau lot d’électrodes doit être réapprovisionné afin de préparer l’appareil à une utilisation ultérieure. Toute documentation relative aux événements doit être effacée du journal interne et imprimée.

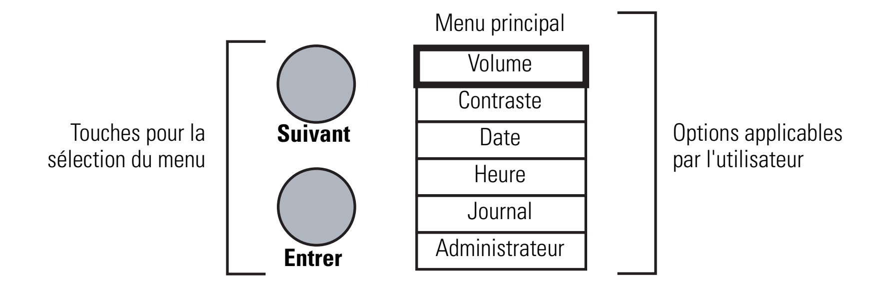
Note Quand la mallette de l'AED 10 Welch Allyn est utilisée, il est important de stocker les nouvelles électrodes à l'endroit approprié afin de bien voir l'indicateur d'état du système.

Pendant son stockage, l'AED 10 Welch Allyn effectue des autotests périodiques y compris sur la fonctionnalité de l’unité, l’état de la batterie et des circuits internes. Un test plus détaillé sur le fonctionnement de l’appareil et l’état de la batterie doit être effectué de façon régulière. Pour d'ultérieures informations, consulter “Maintenance” á la page 57.

4 Programmation du Défibrillateur

Ce chapitre explique comment configurer les options de fonctionnement du système de base au moyen du menu principal. Il fournit également des informations relatives à l'accès et à la configuration des options de fonctionnement du système avancé à l'aide du menu administrateur.

Diagramme de la structure du menu



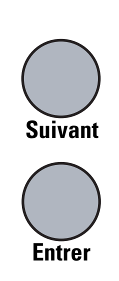
Aperçu de la structure du menu

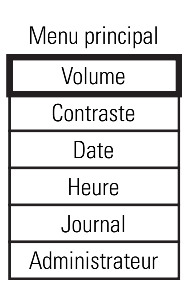
L'opérateur peut sélectionner les options de fonctionnement grâce à un menu de structure simple. Le menu principal permet d'accéder aux options de fonctionnement de base du système, alors que le menu administrateur permet d'accéder aux options avancées.

Accès au menu principal lors du démarrage

Pour accéder au Menu principal, maintenir enfoncé le bouton "Entrer" situé dans la partie inférieure de l'unité, au moment de la mise en marche de l'appareil. Le côté gauche de l'écran à cristaux liquides affiche alors un menu semblable au schéma ci-dessus. Malgré l'absence de libellé sur le panneau antérieur, l'écran s'allumera et identifiera les boutons quand le système est configuré sur le mode menu. Pour quitter, éteindre l'appareil.

Utiliser le bouton **Suivant** situé à gauche de l'écran à cristaux liquides pour passer d'un élément du menu à l'autre. L'élément du menu sélectionné est mis en évidence par un cadre aux bords noirs. Appuyer sur le bouton **Entrée** pour sélectionner cet élément.





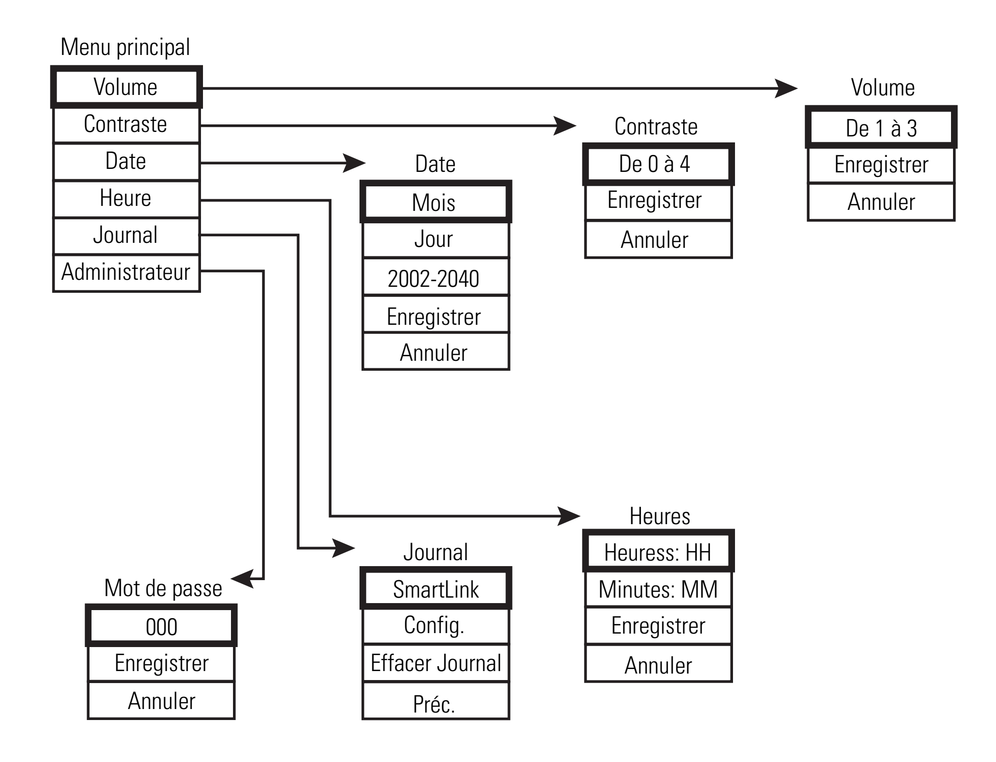
Eléments du menu principal

Volume	Permet de régler le niveau du volume.
Contraste	Permet de régler le contraste de l'écran à cristaux liquides.
Date	Affiche la date courante, configure et enregistre une nouvelle date (mois, jour, année).
Heure	Affiche l'heure courante, configure et enregistre une nouvelle heure (heures, minutes).
Journal	Permet à l'utilisateur de : 1. Supprimer le journal des événements existant, ou de 2. Configurer le port infrarouge pour le transfert du journal vers les outils WA SmartLink.
Administrateur	Introduire le mot de passe (code) en utilisant les boutons situés à gauche de l'écran pour afficher les éléments du Menu administrateur.

Pour chaque élément du menu sélectionné, les options correspondantes remplacent le Menu principal sur l'écran.

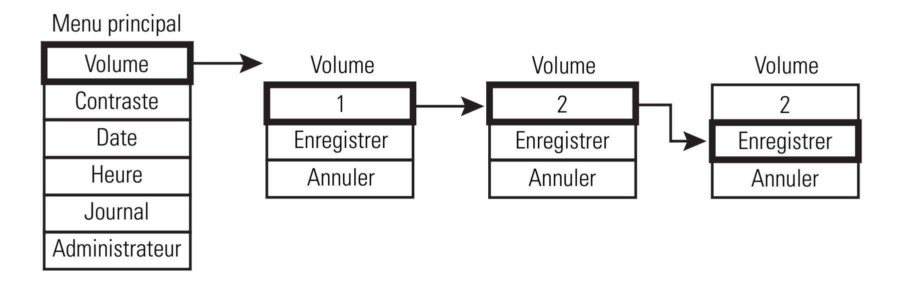
Si l'utilisateur a sélectionné Administrateur, il devra introduire le bon mot de passe administrateur pour pouvoir accéder à la fenêtre de sélection du Menu administrateur.

Aperçu de la structure du menu principal



Réglage du volume

Il est possible de régler le volume sonore des consignes vocales émises par le haut-parleur AED 10 Welch Allyn en choisissant parmi les trois niveaux de volume prédéfinis. Pour modifier le volume sonore des consignes vocales, utiliser l'écran volume et le bouton de sélection situé sous la barre de menus.

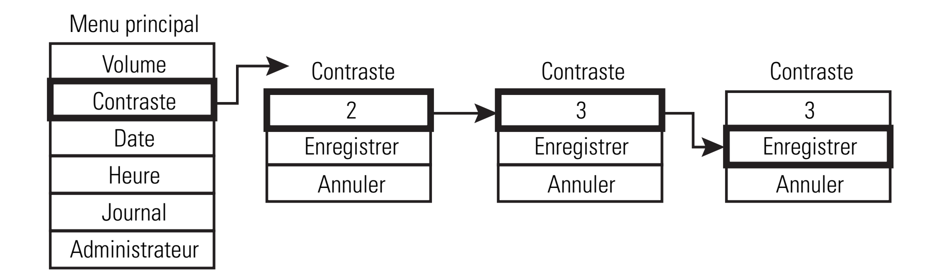


Pour régler le volume

1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Volume** pour afficher le **Menu volume**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier le volume sonore. Le volume sonore changera au fur et à mesure que la valeur sélectionnée augmente et un signal sonore ("bip") est émis.
3. Lorsque la valeur de volume souhaitée est sélectionnée, sélectionner **Enregistrer** en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur **Entrer** pour valider le changement et retourner au Menu principal.
4. Pour maintenir le niveau originel du volume, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** sélectionnée, afin de pouvoir sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur la touche **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Réglage du contraste

Il est possible de régler le contraste de l'écran à cristaux liquides de l'AED 10 Welch Allyn en choisissant parmi les cinq niveaux de contraste définis. Pour modifier le contraste de l'écran à cristaux liquides, utiliser le Menu contraste et les boutons Suivant et Entrer.

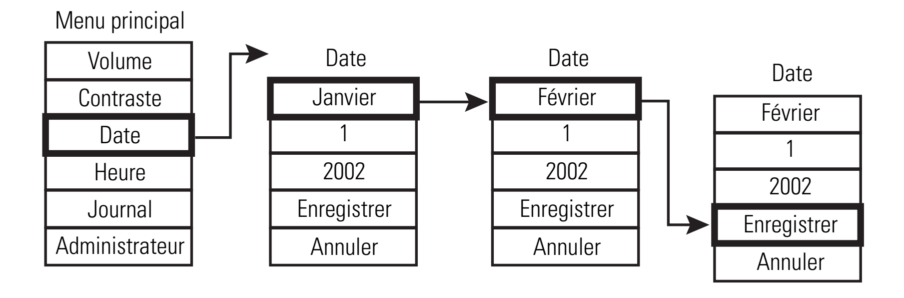


Pour régler le contraste de l'écran à cristaux liquides

1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Contraste** pour afficher le **Menu contraste**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier le contraste de l'écran à cristaux liquides. Le contraste de l'écran changera au fur et à mesure que la valeur affichée augmente.
3. Lorsque la valeur de contraste souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence **Enregistrer** en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur **Entrer** pour valider le changement et retourner au Menu principal.
4. Pour maintenir le niveau originel du contraste, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est sélectionnée, afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur la touche **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Configuration de la date

Utiliser le Menu Date pour changer la date. Utiliser les boutons Suivant et Entrer pour changer la date affichée.



Pour configurer une nouvelle date

1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Date** et afficher le **Menu Date**.
2. Mettre un champ en évidence (mois, jour ou année) en utilisant le bouton **Entrer**. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier la valeur du champ.

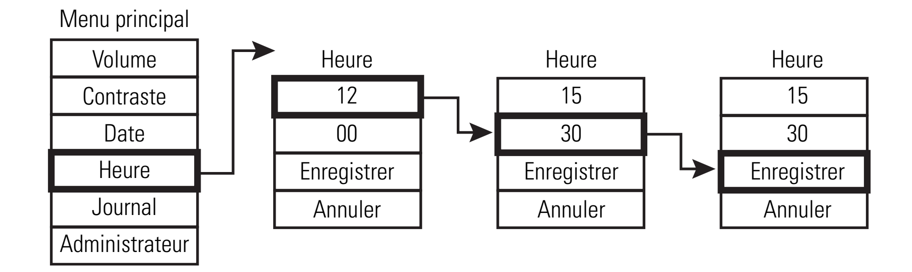
3. Lorsque la date souhaitée est choisie, sélectionner **Enregistrer** en évidence en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur le bouton **Entrer** pour valider le changement et retourner au Menu principal.

4. Pour maintenir les données originelles, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est sélectionnée, afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur la touche **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Note La configuration de la date fera commencer la procédure pour l'insertion d'un nouveau patient dans le journal.

Configuration de l'heure

Les évènements appelés "horodatés" de l'AED 10 Welch Allyn sont enregistrés en ordre chronologique dans le journal interne. L'heure est affichée grâce à une horloge de 24 heures (par exemple, 15:30 correspond à 3:30 de l'après-midi). Utiliser le menu heure et les boutons Suivant et Entrer pour modifier les heures et les minutes.



Pour configurer une nouvelle heure

1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Heure** pour afficher le **Menu heure**.

2. Mettre un champ en évidence (heures ou minutes) en utilisant le bouton **Entrer**. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier la valeur du champ.

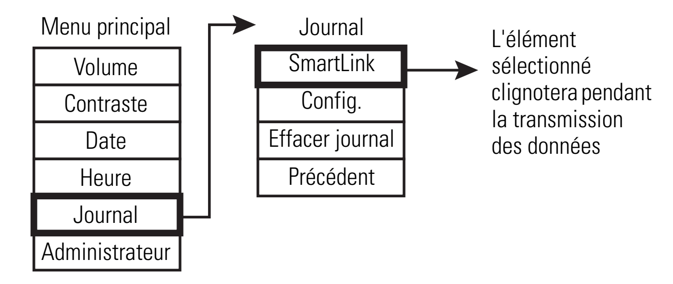
3. Lorsque la valeur de l'heure souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence **Enregistrer** en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur le bouton Entrer pour valider le changement et retourner au Menu principal.

4. Pour maintenir l'heure originelle, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Note La configuration de l'heure nécessite l'insertion d'un nouveau patient dans le journal.

Transmission ou effacement du journal interne

Le journal interne contient un résumé complet des informations relatives au traitement des patients, dont les évènements horodatés, les rapports des résultats des analyses et les tracés ECG relevés avant et après le choc de défibrillation. Ces informations peuvent être transférées sur un ordinateur par le port infrarouge de l'AED 10. En outre, les données mentionnées précédemment peuvent être effacées du journal. Pour d'autres informations concernant la fonction Journal, consulter “Travailler avec le journal interne” á la page 35.

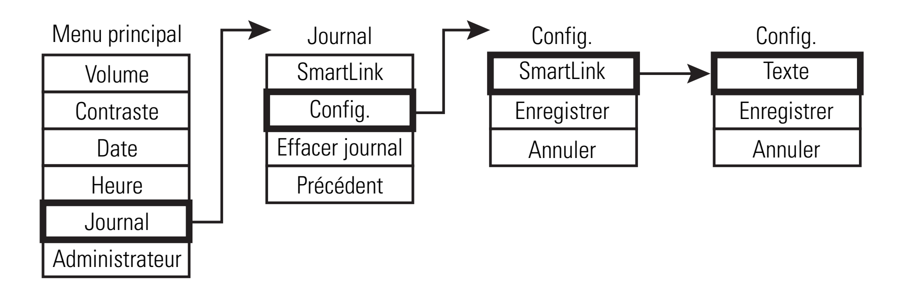


Pour transférer les informations du journal

1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Journal** pour afficher le **Menu Journal**.
2. Transmettre ou effacer les données du journal en utilisant le bouton **Suivant** pour sélectionner l'action souhaitée. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour effectuer l'action sélectionnée. Lors de cette procédure, l'action sélectionnée clignotera, puis le menu principal apparaîtra de nouveau.
3. Pour quitter le Menu principal et ne pas transmettre ou effacer les données du journal, utiliser le bouton **Suivant** pour mettre en évidence **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Configuration du journal interne

L'AED 10 Welch Allyn comporte deux modes de transmission des données du journal interne à un ordinateur. Les deux méthodes impliquent l'utilisation du port infrarouge situé sur le panneau frontal de l'appareil. Pour sélectionner la méthode à utiliser, l'utilisateur doit accéder à l'élément Journal : Menu Configuration.



Pour changer le mode de transmission

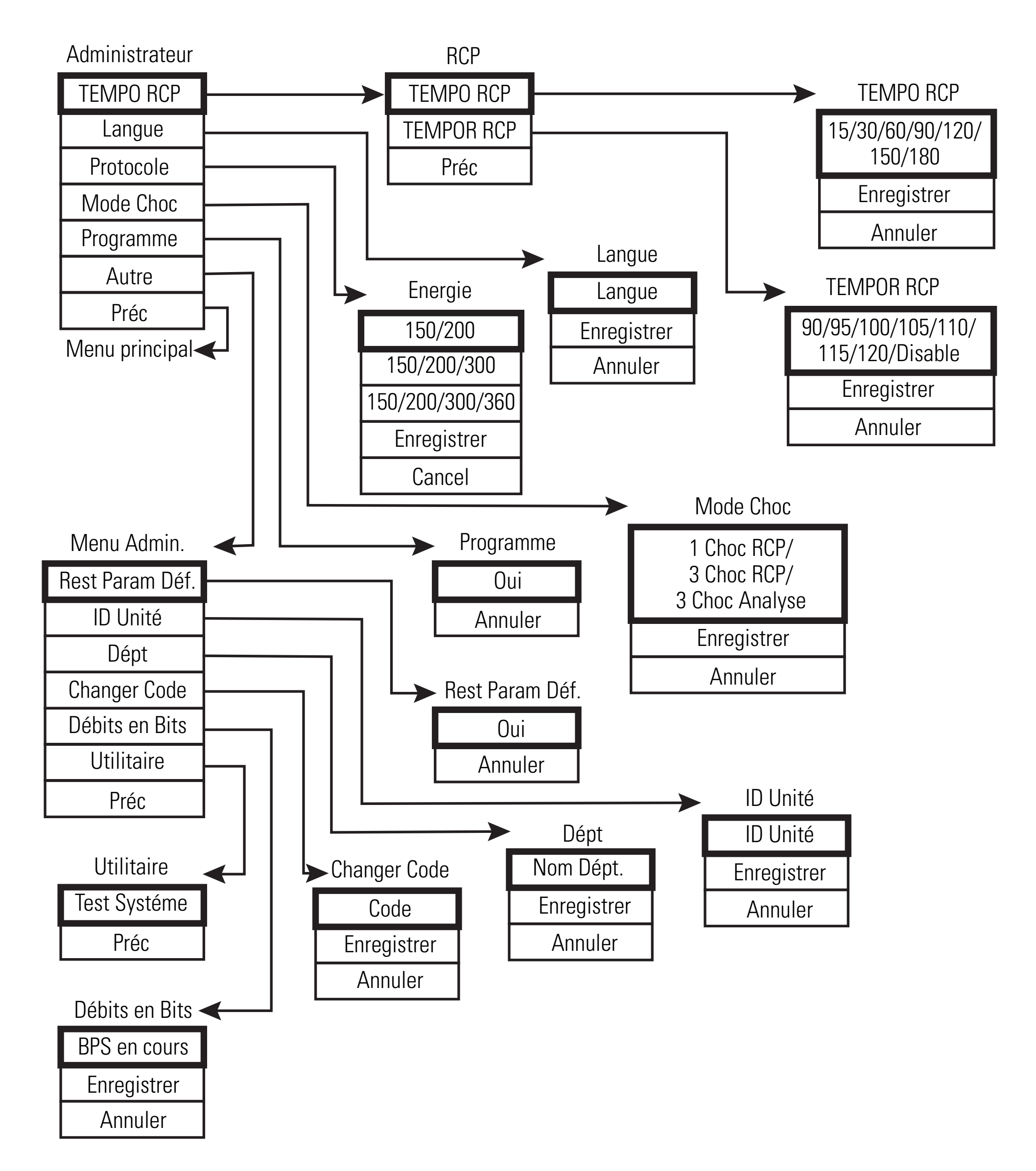
1. Accéder au **Menu principal**. Sélectionner **Journal** pour afficher le **Menu Journal**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence **Config.** Appuyer sur le bouton **Entrer** pour afficher l'élément **Journal : Menu Configuration**.
3. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier le mode de transmission.

   En cas d'utilisation du programme SmartLink, sélectionner **SmartLink**.

   En cas de transmission du journal des données de service après-vente, sélectionner **Service**. Pour d'autres informations, consulter "Travailler avec le journal interne" á la page 35.
4. Mettre en évidence la case **Enregistrer** et appuyer sur **Entrer** pour enregistrer les changements et retourner au Menu journal.
5. Pour maintenir le mode de transmission originel, mettre en évidence la case **Annuler** et appuyer sur **Entrer** pour retourner au Menu journal.

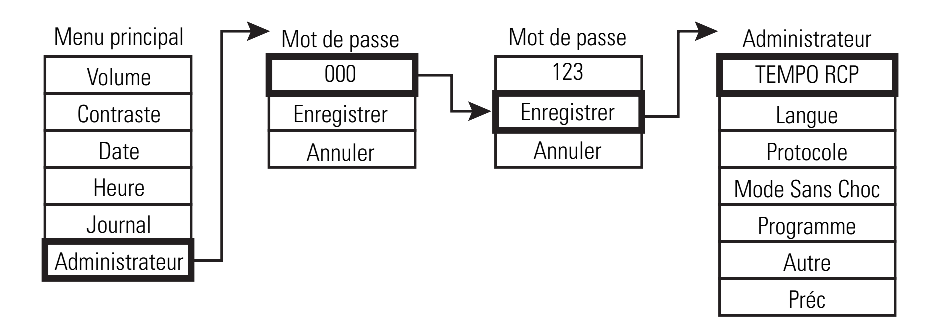
Menu administrateur

Aperçu de la structure du menu administrateur



Accès au menu administrateur

On accède au Menu administrateur par le Menu principal.

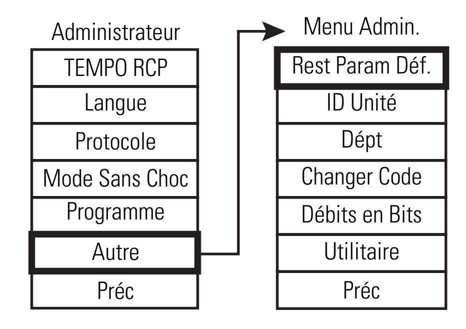


Pour accéder au menu administrateur

1. Dans le Menu principal, appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence **Administrateur**, puis appuyer sur le bouton **Entrer** pour aller au Menu du mot de passe.
2. Introduire le code en utilisant le bouton **Suivant** pour faire défiler jusqu'au numéro approprié et appuyer **Entrer** pour passer au chiffre suivant. Après avoir sélectionné le troisième numéro, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrer**.
3. Appuyer de nouveau sur **Entrer** quand la case Enregistrer est mise en évidence. Si le mot de passe est correct, le Menu administrateur apparaîtra. Si le mot de passe n'est pas correct, le Menu principal apparaîtra.
4. Pour quitter le menu mot de passe, appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu principal.

Note Le mot de passe administrateur défini est 1-2-3.

Éléments du menu administrateur

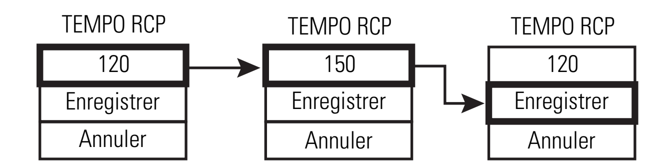


RCP	Définir la valeur de Temporisateur RCP et/ou de Tempo RCP.
Langue	Sélectionne la langue des messages audio et de texte. L'AED 10 Welch Allyn se remet en mode automatisé pour activer la langue sélectionnée.
Protocole	Sélectionne le protocole du niveau d'énergie. Le protocole défini est 200, 300, 360 Joules.

Mode Choc	Permet de choisir entre les modes RCP 1 choc (par défaut), RCP 3 chocs ou Analyse 3 chocs.
Programme	Permet à l'utilisateur de mettre à jour la version utilisée du logiciel de l'AED 10 Welch Allyn par le port infrarouge.
Rest. Param. Déf.	Remet à l'état initial les options définies de l'AED 10 Welch Allyn.
ID Unité	Configure le numéro d’identification de l'appareil AED 10 Welch Allyn.
Dépt	Configure le nom du département de l'AED 10 Welch Allyn.
Changer code	Configure les numéros du mot de passe administrateur.
Débit en bits	Permet à l'utilisateur de modifier le débit du port infrarouge.
Utility	Utilitaire

Configuration du minuteur RCP

Si on se trouve dans une condition de "pas de choc recommandé", le défibrillateur met en marche le minuteur de la RCP pour définir la durée appropriée de RCP.



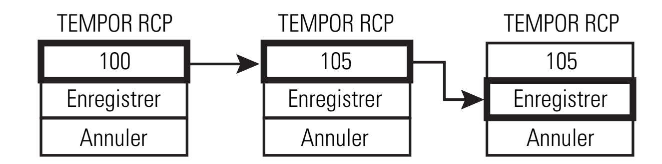
Pour configurer le minuteur RCP

1. Accéder à la page-écran du **menu Administrateur**. Mettre **RCP** en évidence et appuyer sur **Entrée**. Sélectionner **Minuteur RCP** pour afficher le **Menu tempo RCP**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour faire défiler les différentes options de durée de la RCP.
3. Lorsque la valeur souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur le bouton **Entrer** pour valider le changement et retourner au Menu administrateur.
4. Pour maintenir la durée originelle, appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Note Les valeurs de temporisation de la RCP disponibles sont 15, 30, 60, 90, 120 (par défaut), 150 et 180 secondes.

Configuration du temporisateur RCP

Le tempo RCP est la cadence à laquelle une tonalité retentit lorsque le temporisateur de RCP fonctionne.



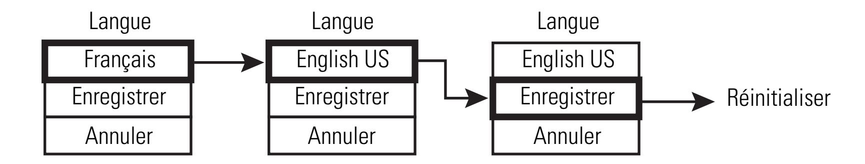
Pour configurer l'option tempo rcp

1. Accéder à la page-écran du **menu Administrateur**. Mettre **RCP** en évidence et appuyer sur **Entrée**. Sélectionner **RCP Tempo** pour afficher le **Menu tempo RCP**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour faire défiler les valeurs de temporisation RCP.
3. Lorsque la valeur souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrée**. Appuyer de nouveau sur le bouton **Entrée** pour valider le changement et retourner au Menu RCP.
4. Pour maintenir la valeur de temporisation d'origine, appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence, afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrée** pour retourner au Menu RCP.

Note Les valeurs de temporisation de la RCP disponibles sont 90, 95, 100 (par défaut), 105, 110, 115, 120 et Désactiver.

Choix de la langue (Logiciel Version 2.0 ou suivante)

Pour l'AED 10 Welch Allyn, il est possible de modifier la langue utilisée pour le texte des icônes, des pages-écrans et des consignes vocales.



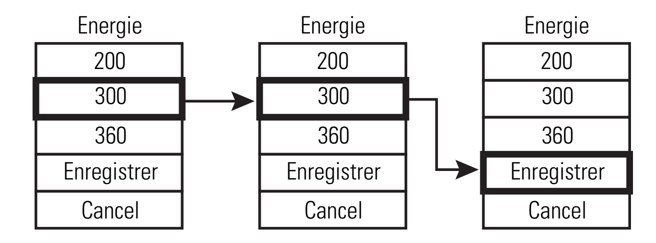
Pour sélectionner une langue différente

1. Accéder au **Menu administrateur**. Sélectionner **Langue** pour afficher le **Menu Langue**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche.
3. Lorsque la langue souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrée**. Appuyer de nouveau sur le bouton **Entrée** pour valider le changement.
4. Pour maintenir la langue originelle, appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Note Le changement de la langue implique un temps de réinitialisation automatisée de l'AED 10 Welch Allyn.

Configuration du protocole d'énergie

Le protocole d'énergie de l'AED 10 Welch Allyn prévoit une séquence de trois chocs de défibrillation. Le protocole défini est configuré à 200 Joules, 300 Joules et 360 Joules respectivement pour le premier, le deuxième et le troisième choc. Il est cependant possible de modifier le niveau d'énergie de chaque choc.



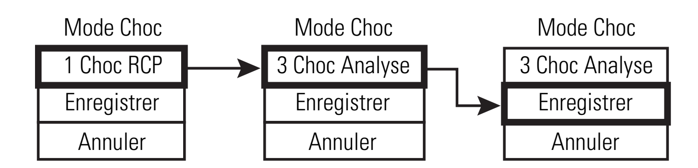
Pour configurer un nouveau protocole d'énergie

1. Accéder au **Menu administrateur**. Sélectionner **Protocole** pour afficher le **Menu protocole**.
2. Mettre en évidence un champ (premier, deuxième ou troisième choc) en utilisant le bouton **Entrer**. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour modifier la valeur de l'énergie du choc.
3. Lorsque le niveau de l'énergie souhaité est sélectionné, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrer**. Appuyer de nouveau sur **Entrer** pour valider le changement et retourner au Menu administrateur.
4. Pour maintenir le protocole d'énergie configuré en usine , appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Niveau d'énergie pouvant être sélectionné pour les 3 chocs		
Premier choc	**Deuxième choc**	**Troisième choc**
150 J	150 J	150 J
200 J	200 J	200 J
	300 J	300 J
		360 J

Paramétrage du Mode Sans Choc

L'AED 10 Welch Allyn permet de choisir entre 3 modes de décharges différents. Ces modes sont RCP 1 choc (passe en mode RCP après chaque choc), RCP 3 chocs (passe en mode RCP après chaque série de 3 chocs) et Analyse 3 chocs (pour les rythmes cardiaques non traitables par choc, analyse continue en tâche de fond).

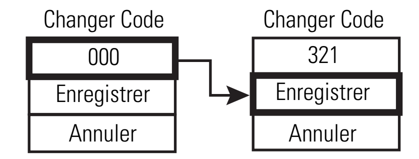


Pour paramétrer le Mode Choc

1. Accéder à la page-écran du **menu Administrateur**. Sélectionne**r Mode choc** pour afficher le **Menu du Mode choc**.
2. Appuyer sur le bouton **Suivant** pour sélectionner un mode différent.
3. Lorsque l'option souhaitée est sélectionnée, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrée**. Appuyer de nouveau sur le bouton **Entrée** pour valider le changement et retourner au Menu administrateur.
4. Pour maintenir la sélection telle qu'elle était à l'origine, appuyer sur **Suivant** quand la case Enregistrer est mise en évidence, afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrée** pour retourner au Menu administrateur.

Changement du mot de passe administrateur

L'accès au Menu administrateur est protégé par un mot de passe. L'administrateur peut modifier ce mot de passe.



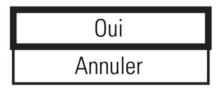
Pour changer le mot de passe administrateur

1. Dans le **Menu administrateur**, appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence l'élément **Changer code**, puis appuyer sur le bouton Entrer pour passer au **Menu Changer code**.
2. Introduire le nouveau mot de passe en utilisant le bouton **Suivant** pour défiler jusqu'au bon numéro et appuyer sur **Entrer** pour passer au chiffre suivant. Après avoir sélectionné le troisième numéro, mettre en évidence Enregistrer en appuyant sur **Entrer**.
3. Pour enregistrer le nouveau mot de passe, appuyer de nouveau sur **Entrer** quand la case Enregistrer est mise en évidence.
4. Pour quitter la fenêtre du menu Changer Code sans changer le mot de passe, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Restauration des paramètres définis en usines

L'AED 10 Welch Allyn permet de restaurer les paramètres définis en usine. Cette option efface complètement toutes les configurations précédemment définies par l'administrateur, y compris la langue.





Pour restaurer les paramètres définis en usine

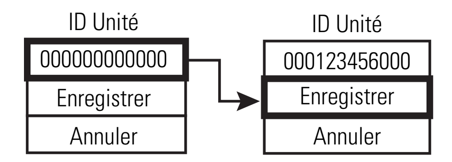
1. Accéder au **Menu administrateur**. Sélectionner **Rest. Param. Défaut** pour afficher le **Menu Rest. Param. Déf**.
2. La case **Oui** sera ainsi mise en évidence. Pour restaurer les paramètres définis en usine, appuyer sur **Entrer**.
3. Afin de ne pas restaurer les paramètres définis en usine, appuyer sur **Suivant** pour mettre en évidence **Annuler**. Appuyer sur **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Tableau 1. Paramètres définis en usine

Paramètre	Réglage par défaut
Volume	0
Mot de passe	123
Temporisateur de RCP	120
Langue	Français
Premier protocole d'énergie	200
Second protocole d'énergie	300
Troisième protocole d'énergie	360
Compteur d’autotest	0
Compteur d’ECG	0
Configuration du JOURNAL	DEBOGAGE
Tempo RCP	100
Compteur de chocs	0
Énergie totale	0
Chocs délivrés	0
Temps écoulé	0
Mode Choc	RCP 1 choc

Configuration du numéro d’identification de l'appareil

L'administrateur peut attribuer un numéro d’identification spécifique à l'appareil AED 10 Welch Allyn. Ce numéro d’identification de l'AED 10 est indiqué dans le rapport des évènements afin de permettre de distinguer l'appareil parmi les autres DSA. L’ID de l’appareil et le nom du service peuvent être envoyés à l’application SmartLink lorsqu’ils sont transférés par l’utilisateur par le biais du port IR (se reporter à “Transmettre les données du journal interne par le port infrarouge” á la page 36).



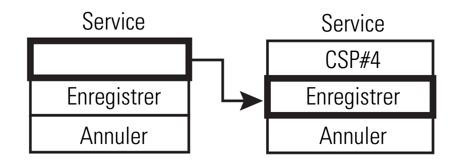
Pour configurer le numéro d’identification

1. Dans le **Menu administrateur**, appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence l'élément **ID Unité**, puis appuyer sur le bouton Entrer pour passer au **Menu ID Unité**.
2. Introduire le numéro d’identification souhaité en utilisant le bouton **Suivant** pour défiler jusqu'au numéro approprié et appuyer sur **Entrer** pour passer au chiffre suivant. Après avoir sélectionné le dernier caractére, mettre en évidence **Enregistrer** en appuyant sur **Entrer**.
3. Pour enregistrer le nouveau numéro d’identification Unité, appuyer de nouveau sur **Entrer** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence.
4. Pour quitter la fenêtre du menu ID Unité sans le changer, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Note Il existe 12 caractères disponibles pour le numéro d’identification de l'appareil.

Configuration du nom du service

L'administrateur peut attribuer un nom de département spécifique à l'appareil AED 10 Welch Allyn. Ce nom de service de l'AED 10 est indiqué dans le rapport des évènements afin de permettre de distinguer l'appareil parmi les autres DSA.



Pour configurer le nom du département

1. Dans le **Menu administrateur**, appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence **Service** puis appuyer sur le bouton **Entrer** pour passer au **Menu département**.
2. Introduire le nom du Service souhaité en utilisant **Suivant** pour défiler jusqu'au numéro, à la lettre ou au symbole appropriés et appuyer sur **Entrer** pour passer à l'espace suivant. Après avoir sélectionné le dernier caractère, appuyer sur **Entrer** jusqu'à ce que la case **Enregistrer** soit mise en évidence.
3. Pour enregistrer le nouveau nom du département, appuyer de nouveau sur **Entrer** quand la case Enregistrer est mise en évidence.
4. Pour quitter la fenêtre du menu Service sans changer le nom, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Note Il existe 12 caractères disponibles pour le numéro d'identification de l'appareil.

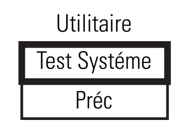
Configuration du débit en bits

L'administrateur a la possibilité de modifier le débit de communication en bits par seconde du port infrarouge de l'AED 10.

1. Dans le **Menu administrateur**, appuyer sur le bouton **Suivant** pour mettre en évidence **Débit en bits** puis appuyer sur le bouton **Entrer** pour passer au Menu **Débit en bits**.
2. Pour modifier le débit, utiliser le bouton **Suivant** pour défiler les chiffres et appuyer sur **Entrer** dès que le chiffre approprié apparaît.
3. Pour enregistrer le nouveau débit en bits, appuyer de nouveau sur **Entrer**.
4. Pour quitter le menu Débit en bits sans le changer, appuyer sur **Suivant** quand la case **Enregistrer** est mise en évidence afin de sélectionner la case **Annuler**. Appuyer sur le bouton **Entrer** pour retourner au Menu administrateur.

Menu Utilitaire

Le menu Utilitaire permet d'accéder à la fonction Test système. Lorsqu'elle est sélectionnée, la fonction Test système annonce tous les messages vocaux de la langue sélectionnée.



1. Accéder à la page-écran du **menu administrateur**. Sélectionner **Utilitaire** pour
2. Appuyer sur le bouton **Test système**.
3. Lorsque tous les messages vocaux ont été annoncés, appuyer sur le bouton **Suivant** pour sélectionner la case **Préc**. Quitter le menu Utilitaire en appuyant sur le bouton **Entrée** alors que la case **Préc**. est mise en évidence.

5 Maintenance

Ce chapitre contient des informations concernant l'inspection, la maintenance, le nettoyage et le service après-vente du Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn.

Inspection

Tout appareil AED 10 Welch Allyn doit être contrôlé régulièrement afin de garantir que l'unité est prête à être utilisée si nécessaire. Le tableau suivant présente les recommandations pour déterminer un calendrier des inspections approprié pour les appareils AED 10 Welch Allyn.

Fréquence d'utilisation	Calendrier des inspections
Tous les mois	Toutes les semaines
Occasionnellement, par exemple une fois par an	Tous les mois

Les nouvelles électrodes ou autres accessoires doivent être également contrôlés quant à leur compatibilité avec l'AED 10 Welch Allyn lors de leur réception.

Note Si le défibrillateur AED 10 Welch Allyn est utilisé plus d'une fois par mois, il est recommandé au personnel agréé du service après-vente d'effectuer un entretien périodique au moins une fois par an.

Autotest automatique

Le défibrillateur AED 10 effectue automatiquement un autotest avec une fréquence hebdomadaire s'il est configuré en mode veille et qu'une batterie est insérée. Le défibrillateur AED 10 contrôle en outre continuellement le niveau de charge de la batterie. Pendant l'autotest hebdomadaire, les tests suivants sont effectués : batterie, processeur principal, touche bloquée, circuits internes, système d'acquisition de tracés ECG et défibrillateur. En cas de dysfonctionnement au cours d'un autotest hebdomadaire, le problème est identifié à l'écran et signalé par une tonalité sonore.

Si une condition de batterie faible a été décelée à deux reprises consécutives au cours de l'autotest hebdomadaire, le défibrillateur AED 10 émet des avertissements visuels et sonores. L'appareil s'éteint alors pendant 30 secondes avant d'entrer en cycle d'avertissement. Dans le cadre du cycle d'avertissement, le défibrillateur AED 10 commence par "se réveiller" afin d'émettre un bip unique ainsi qu'un message vocal signalant une batterie faible, puis entre en veille pendant 30 secondes. Le défibrillateur AED 10 "se réveille" une fois de plus pour émettre un bip unique et un message vocal signalant une batterie faible. Le défibrillateur AED 10 entre ensuite en veille pendant 17 heures avant de redémarrer le processus. Ce cycle se répète pendant environ deux semaines ou jusqu'à ce que le défibrillateur AED 10 soit mis sous tension afin de résoudre le problème. L'indicateur d'état, situé au centre de l'appareil, clignote jusqu'à ce que la batterie soit remplacée ou que l'appareil soit éteint puis rallumé.

Au bout de deux semaines, le défibrillateur AED 10 cesse de se réveiller pour émettre le bip et le message "BATTERIE FAIBLE" et ne se réactive que pour émettre un bip de dysfonctionnement et une tonalité à la fin du test hebdomadaire.

Si le dysfonctionnement portait sur une erreur fatale autre qu'une batterie faible, l'appareil agit comme indiqué plus haut, avec pour exception qu'il émet deux bips à la place du bip unique et du message BATTERIE FAIBLE. Le cycle de veille du défibrillateur AED 10 pendant 30 secondes puis de "réveil" pour avertir l'utilisateur est alors répété à six reprises au lieu de deux. Ces six doubles bips d'avertissement se répètent toutes les 17 heures, pendant environ deux semaines, ou jusqu'à ce que l'utilisateur mette l'AED 10 sous tension afin de résoudre le problème. L'indicateur d'état du système, situé au centre de l'appareil, clignote jusqu'à ce que la batterie soit remplacée ou que l'appareil soit éteint

puis rallumé. L’indicateur d’état du système affiche alors le voyant rouge NE PAS UTILISER.

Si une batterie faible et une erreur fatale sont détectées au cours de l’autotest, les deux avertissements sonores décrits plus haut sont déclenchés.

L’utilisateur peut interrompre ces avertissements en mettant l’appareil sous tension et en corrigeant le problème.

Si une erreur est détectée pendant l’autotest, l’indicateur d’état du système affiche le voyant rouge NE PAS UTILISER. Si le dysfonctionnement portait uniquement sur la faiblesse de la batterie, l’indicateur clignote au lieu d’afficher le voyant fixe NE PAS UTILISER.

Note L’utilisateur DOIT mettre l’AED 10 en marche en appuyant sur le bouton de mise sous tension pour supprimer l'erreur de batterie faible. Le remplacement de la batterie ne suffit pas toujours à supprimer l’erreur.

Appuyer sur le bouton MARCHE pour mettre le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn sous tension et effectuer automatiquement un autotest. A la mise sous tension, les tests suivants sont effectués : batterie, processeur principal, touche bloquée, circuits internes, système d'acquisition de tracés ECG et défibrillateur.

Note La mise sous tension fréquente de l'AED 10 réduit la durée de vie de la batterie.

Recherche de dommages

Avant chaque utilisation, contrôler l'AED 10 Welch Allyn et la batterie. Rechercher tout signe de dommage. Pour les aspects spécifiques à contrôler sur chaque partie de l’appareil, consulter les fiches de contrôle de préparation indiquées ultérieurement dans ce chapitre.

Contacter immédiatement un centre de service après-vente agréé si :

- L'appareil ne fonctionne pas correctement.
- Les accessoires présentent des signes de détérioration.
- L'appareil a été soumis à une contrainte mécanique extrême.
- L'indicateur d'état affiche l'icône "Ne Pas Utiliser".

Service après-vente et réparations



ATTENTION Tension dangereuse. Afin de réduire le risque d'électrocution, ne jamais enlever le couvercle. A l'intérieur de l'appareil, aucun composant ne peut être réparé personnellement par l'opérateur et ce service doit être confié exclusivement à un technicien qualifié

ATTENTION Ne pas démonter le Défibrillateur Semi-Automatique AED 10 Welch Allyn. Aucun opérateur est en mesure d'intervenir sur les composants qui se trouvent à l'intérieur de l'appareil. L'entretien et les réparations doivent être exclusivement confiés à un personnel de maintenance habilité.

Si un défibrillateur AED 10 de Welch Allyn doit être réparé, contactez un agent technique autorisé (voir page ii). Soyez prêt à fournir les informations suivantes:

- Modèle
- Numéro de série
- Description du problème
- Fichier d'enregistrement des données du service après-vente

Si l'AED 10 Welch Allyn doit être renvoyé pour une intervention de service après-vente, utiliser l'emballage d'origine. Si vous n'avez pas conservé le conteneur d'expédition, contactez Welch Allyn pour demander des instructions concernant l'emballage, avant de renvoyer l'appareil, afin d'éviter qu'il ne subisse des dommages pendant l'expédition.

Note Les informations telles que les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions et les procédures de calibration nécessaires pour la réparation des composants pouvant être réparés sur place sont disponibles sur demande auprès du Service après-vente Welch Allyn.

Calendrier de maintenance



Avertissement Un défaut d'entretien peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du défibrillateur AED 10 Welch Allyn. Respecter le programme de maintenance de l'AED 10 Welch Allyn décrit dans le présent manuel.

Généralités

Le calendrier de maintenance doit être personnalisé en fonction de la prévision d'utilisation de l'AED 10 Welch Allyn. Le calendrier doit tenir compte de la fréquence d'utilisation de l'appareil et du milieu où il est utilisé. En outre, il doit prendre en considération le degré de connaissance du fonctionnement de l'appareil en question des opérateurs. Vous trouverez ci-après quelques recommandations pour établir un calendrier de maintenance :

Fréquence	Contrôle	Intervention
Après chaque utilisation et pendant chaque contrôle	Contrôler l’indicateur d'état. Vérifier que l'indicateur “prêt à être utilisé” situé sur le panneau frontal de l'appareil est fonctionnel.	Si l'indicateur d'état clignote, remplacer la batterie. Si un symbole rouge fixe apparaît, allumer l'AED 10, si possible, et prendre note des résultats de l’autotest. Si l'indication "Échec de l'autotest" apparaît, éteindre l'AED 10, ne plus l'utiliser et contacter le service après-vente agréé Welch Allyn. Si l’AED 10 ne se met pas en marche, remplacer la batterie car elle est probablement hors d’usage.
	Contrôler si l’habillage de l'AED 10 Welch Allyn et le connecteur du câble des électrodes sont endommagés.	Nettoyer l'AED 10 Welch Allyn. Si l’appareil est endommagé, ne pas l'utiliser et contacter le service après-vente agréé Welch Allyn.
	Vérifier que tous les éléments et les accessoires fournis sont présents et fonctionnent correctement. Contrôler la date de validité indiquée sur les emballages des électrodes de défibrillation et les batteries et vérifier si elles sont endommagées	Ne pas utiliser d'éléments ou d'accessoires endommagés ou périmés. Remplacer les pièces et les accessoires utilisés, tels que les rasoirs, les gants et les électrodes.
Après chaque utilisation	Contrôler la batterie.	Contrôler l'état de charge de la batterie affiché sur l'écran par l’icône représentant l'indicateur de niveau de la batterie. Si l'indication "Batterie faible" apparaît sur l'écran, ôter la batterie et la remplacer par une nouvelle. Le traitement des batteries usagées doit être effectué conformément aux normes en vigueur dans les pays concernés. Veiller à toujours disposer d'une batterie complètement chargée et prête à être utilisée.

Fiches de contrôle de préparation

Pour que l'AED 10 Welch Allyn soit toujours prêt à fonctionner, utiliser la fiche de contrôle fournie par la FDA (Food and Drug Administration) et la fiche de contrôle des Défibrillateurs Semi-Automatiques destinée à l'opérateur.

La création d'un journal d'entretien où seront enregistrées régulièrement toutes les informations nécessaires représente un aspect important d'un bon programme de maintenance. Le journal est constitué de :

- L'enregistrement de la maintenance effectuée, le nom de la personne qui l'a effectuée et la date à laquelle elle a eu lieu.
- Un calendrier des obligations périodiques, telles que la calibration et la certification.
- Un suivi des accessoires, tels que les batteries, qui nécessitent des contrôles et des remplacements périodiques.

Listes de contrôle de l'opérateur du Défibrillateur Semi-Automatique

Conformément aux recommandations fixées par le groupe de travail des défibrillateurs de la FDA (Food and Drug Administration), la société Welch Allyn a fourni la liste suivante pour l'opérateur.

Fiche de contrôle de l'opérateur du DSA
Utilisation occasionnelle (Batterie non rechargeable)

Date : ____________________ Site :______________________________

N° de série DSA Welch Allyn ou n° ID d'usine :____________________________

Description	OK	Action corrective / Remarques
Appareil défibrillateur		
Nettoyer, ne pas verser de liquides, ôter tout objet posé sur l'appareil, vérifier que l'habillage est intact.		
Câbles/Connecteurs		
Contrôler qu'il n'y a pas de fissures, de fils rompus ou de dommages		
Vérifier que les connecteurs sont bien connectés et non endommagés		
Accessoires		
Deux jeux d'électrodes sous emballage hermétique et en cours de validité		
Serviettes		
Ciseaux		
Rasoir		
Tampons imbibés d'alcool		
Batterie de secours		
Alimentation		
Vérifier que la batterie non-rechargeable (longue durée) est connectée et non périmée.		
Contrôler que l'indicateur d'état du système indique "PRET".		

______________________________ ______________________________

Signature Nom en lettres majuscules

Inspection et nettoyage du défibrillateur Welch Allyn AED 10



ATTENTION Ne plonger aucune partie de l'AED 10 Welch Allyn dans l'eau ou dans d'autres liquides. Éviter de verser tout liquide sur l'AED 10 Welch Allyn ou sur ses accessoires. Les liquides peuvent endommager l'appareil ou présenter un risque d'incendie ou d'électrocution.

ATTENTION Ne pas mettre l'AED 10 Welch Allyn ou ses accessoires en autoclave ou les stériliser par gaz.

Avant tout nettoyage de l'extérieur du défibrillateur, ou des accessoires, les inspecter soigneusement.

- Rechercher tout signe de détérioration et tout dysfonctionnement mécanique des boutons ou des connecteurs.
- Signaler immédiatement à votre service de maintenance tout signe de détérioration ou de dysfonctionnement.

Pour nettoyer le défibrillateur

1. Assurez-vous que la batterie est en place afin d'éviter que les liquides entrent en contact avec le logement de la batterie. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur des électrodes.
2. Essuyer l'équipement avec un chiffon doux légèrement imbibé (pas mouillé) d'une des solutions de nettoyage approuvées répertoriées dans leTable 2, "Instructions et solutions de nettoyage", page 65. Ne pas utiliser de matières ou de nettoyants abrasifs, ni de solvants forts tels que l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone.
3. Essuyer minutieusement tout excès de solution de nettoyage. Veiller à ce que la solution de nettoyage ne pénètre pas ou ne s'accumule pas dans les fentes, les loquets ou les ouvertures des connecteurs. Si du liquide s'infiltre dans les connecteurs, sécher la zone concernée à l'air chaud, puis vérifier que le matériel fonctionne convenablement.



Avertissement Utiliser uniquement les solutions de nettoyage recommandées par Welch Allyn pour cet appareil. L'utilisation de toute autre solution acide ou inappropriée peut endommager le matériel, notamment entraîner des fissures ou détériorer l'étui en plastique.

Avertissement Pour le mélange/la dilution de la solution de nettoyage, se conformer impérativement aux instructions fournies par le fabricant.

Avertissement Ne jamais utiliser les détergents suivants sur le défibrillateur AED 10 Welch Allyn : Acétone, Détergent à base d'ammoniac, Benzène, Alcool butylique, Éthanol dénaturé, Enviroquat®, Esther, Fréon, Glutaraldéhyde, Alcool isopropyle, Solution à base de chlore (eau de Javel), Misty®, Staphene®, Trichloroéthane, trichloréthylène, Vesphène II®, Windex ou Coverage

Table 2. Instructions et solutions de nettoyage

Matériel	Instructions de nettoyage	Solutions de nettoyage agréées
Welch Allyn AED 10[a]	• Nettoyer avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution de nettoyage. • Essuyer minutieusement tout excès de solution de nettoyage. Veiller à ce que la solution de nettoyage ne pénètre pas dans les fentes ni dans les ouvertures des connecteurs.[b]	Eau chaude, savon liquide, Ovation®, solution de peroxyde d'hydrogène, Wexcide®, T.B.Q.®[c], Formula 409®.
Accessoires	• Consulter les recommandations du fabricant.	Consulter les recommandations du fabricant.

a. Il est possible de désinfecter le matériel en conformité avec les exigences de l'OSHA relatives au nettoyage et à la décontamination des taches de sang et autres liquides organiques (Federal OHSA Standard on blood borne pathogens: 29 CFR 1910.1030, 12/6/91).

b. Si du liquide pénètre dans les connecteurs, sécher la zone concernée à l'air chaud, puis vérifier le bon fonctionnement de toutes les fonctions.

c. Wex-cide (Wexford Labs, Inc., Kirkwood, MO) et T.B.Q. (Calgon Vestal Lab., Calgon Corp., St. Louis, MO) sont des désinfectants conformes aux normes OSHA, qui ont reçu l'agrément EPA et ne risquent pas d'endommager l'extérieur du défibrillateur. Essuyer les désinfectants avec un chiffon imbibé d'eau, au terme de la période recommandée par le fabricant.

Recyclage des composants du défibrillateur

Au sein de l'Union européenne



Ne mettez pas ce produit au rebut avec les ordures ménagères non triées. Préparez-le en vue d'un recyclage ou d'une collecte séparée, comme l'indique la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Europe sur les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE).

Si le défibrillateur ou la batterie ($LiMnO_2$) est contaminé, cette directive ne s'applique pas.

Pour des informations plus spécifiques, rendez-vous sur le site www.welchallyn.com/weee, ou contactez le service clientèle de Welch Allyn.

Recyclez les batteries ($LiMnO_2$) du défibrillateur conformément aux exigences essentielles de la Directive 91/157/CEE (Piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses) et de la Directive 93/86/CEE (Marquage des piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses).

En dehors de l'Union européenne

Si le défibrillateur ou la batterie arrive en fin de vie, procédez à son recyclage conformément aux règlementations fédérales, nationales ou locales, ou renvoyez l'élément à Welch Allyn.

6 Dépannage du Défibrillateur

Ce chapitre fournit des informations sur le dépannage des situations et des conditions qui peuvent apparaître pendant le fonctionnement du défibrillateur AED 10 Welch Allyn. Il fournit également les réponses aux questions les plus fréquentes.

Aperçu

Si les capteurs intégrés de l'AED 10 Welch Allyn détectent un problème avant ou pendant le fonctionnement de l'appareil, l'unité fournit une consigne vocale ou textuelle indiquant le problème.

Utiliser les informations contenues dans les tableaux suivants pour rechercher les pannes. Ces tableaux proposent une liste d'indicateurs de défaillances et déterminent les actions correctives possibles.

Note Dans certaines situations, l'opérateur sera invité à changer la batterie ou les électrodes de défibrillation. Il est important de toujours disposer de batteries supplémentaires et d'autres accessoires.

Application des électrodes

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'électrode n'adhère pas correctement au patient.	Essuyer l'humidité sur le thorax et/ou raser les poils superflus sur la poitrine.
Les électrodes sont sèches, endommagées ou périmées.	Remplacer les électrodes.
Les électrodes ne sont pas positionnées correctement ou elles se touchent.	Vérifier le positionnement des électrodes ; s'assurer qu'elles sont positionnées au bon endroit.
Mauvaise connexion à l'AED 10.	Vérifier que le connecteur des électrodes de défibrillation est bieninséré dans l'AED 10.
Le connecteur des électrodes n'est pas connecté ou n'est pas inséré correctement dans la prise du connecteur.	Pousser fermement le connecteur des électrodes dans la prise du connecteur.

Indicateur/Cause possible	Action corrective
Mauvais contact des électrodes de défibrillation avec le thorax du patient.	Appuyer fermement sur les électrodes afin qu'elles adhèrent bien à la peau du patient..

Interruption de l'analyse

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'électrode de défibrillation est détachée.	Appuyer fermement sur l'électrode pour qu'elle adhère bien à la peau du patient. Si nécessaire, la remplacer.
Interférence électrique ou transmission radio.	Eliminer les sources possibles d'interférence électrique ou radio.
Interférence électrique / fréquence radio.	Eloigner de l'AED 10 les appareils portatifs de communication ou tout autre appareil susceptible d'interférence.
Electrode détachée du patient ou déconnectée de l'AED 10.	Contrôler la connexion à l'AED 10.
Mouvement du patient.	Déplacer, si possible, le patient dans un endroit stable.
Mouvement du patient (RCP, convulsions, etc.).	Bloquer, si possible, les mouvements du patient.
Transport du patient dans un véhicule.	Bloquer les mouvements du patient ou, si possible, arrêter le véhicule durant l'analyse.

Choc non délivré

Indicateur/Cause possible	Action corrective
Le connecteur d'électrode n'est pas correctement connecté à la prise AED 10 Welch Allyn.	Pousser fermement le connecteur des électrodes dans la prise du connecteur AED 10 Welch Allyn.
Les électrodes ne sont pas positionnées correctement ou elles se touchent.	Vérifiez le positionnement des électrodes. Consulter les illustrations des électrodes pour être sûr qu'elles sont positionnées au bon endroit.
Électrodes, câble ou connecteur endommagés.	Les Remplacer.
Mauvais contact de l'électrode de défibrillation sur le thorax du patient.	Appuyer fermement sur les électrodes pour qu'elles adhèrent bien à la peau du patient.
	Essuyer l'humidité sur le thorax et/ou raser les poils superflus sur la poitrine.
	Si nécessaire, remplacer l'électrode.
Bouton "Choc" non pressé dans le délai prévu.	Appuyer sur le bouton "Choc" dans un délai de 30 secondes (Mode automatisé) ou 60 secondes (Mode Manuel) après le message "choc maintenant".
Électrode détachée du patient ou déconnectée de l'AED 10.	Contrôler la connexion à l'AED 10.

Défibrillateur

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'AED 10 fonctionne, mais l'écran LCD est trop sombre ou trop lumineux.	Régler le contraste.
L'AED 10 s'éteint ou ne s'allume pas.	Installer de nouveau la batterie ou la remplacer.
Batterie épuisée ou déconnectée.	Installer de nouveau la batterie ou la remplacer.
L'heure ou la date affichée est incorrecte.	Réglez l'heure de l'AED 10. Vérifiez que l'heure est correcte après avoir éteint et rallumé l'appareil.
Interférence électrique / fréquence radio.	Eloigner de l'AED 10 les appareils manuels portatifs ou tout autre appareil susceptible d'interférence.
La température d'utilisation est trop basse ou trop élevée.	Utiliser l'AED 10 entre 0° et 50°C.

Batterie

Indicateur/Cause possible	Action corrective
L'AED 10 a besoin d'une révision.	Remplacer la batterie. Si la situation ne change pas, contacter le personnel du service après-vente agréé.
Batterie épuisée. Pas d'affichage ni de message après avoir appuyé sur le bouton vert (MARCHE).	Remplacer la batterie. Si la situation ne change pas, contacter le personnel du service après-vente agréé.
	Pour obtenir des informations sur le recyclage de la batterie, voir "Recyclage des composants du défibrillateur" á la page 66.

Note Suivant les conditions environnementales, les schémas d'utilisation et l'âge, les batteries du défibrillateur Welch Allyn AED 10 peuvent commencer à indiquer une baisse de leur autonomie. Les fréquentes mises sous tension de l'appareil ou son maintien en inactivité pendant de longues périodes peuvent diminuer l'autonomie de la batterie et accélérer l'indication de faiblesse de la batterie.

Autres problèmes

Indicateur/Cause possible	Action corrective
Panne qui nécessite une intervention du service après-vente.	Continuer à utiliser l'AED 10 si possible et si nécessaire. Contacter le personnel du service après-vente agréé dès que possible pour réparer l'AED 10.
L'AED 10 fonctionne, mais l'écran à cristaux liquides n'affiche rien.	Utiliser l'AED 10 entre 0° et 50°C.
La température d'utilisation est trop basse ou trop élevée.	
L'écran à cristaux liquides ne fonctionne pas correctement.	Contacter le personnel du service après-vente agréé.
L'AED 10 s'allume toujours avec un menu affiché.	Appuyer sur le bouton inférieur à gauche de l'écran. Contacter le personnel du service après-vente agréé.

Questions posées fréquemment

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn peut-il fonctionner correctement si j’ai inversé le positionnement des électrodes en les plaçant sur la poitrine du patient ?

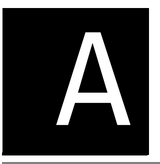
Oui. La capacité de l'AED 10 Welch Allyn à analyser le rythme et à délivrer des décharges est indépendante de la polarité des électrodes. (Voir “Appliquer les électrodes et connecter le câble” á la page 29.)

Faut-il sélectionner le niveau d'énergie en cas de chocs successifs ?

Non. Le niveau d'énergie est présélectionné quand l'AED 10 Welch Allyn fonctionne en Mode automatisé.

Que faut-il faire si un choc doit être délivré lors du transport d’un patient ?

Éviter de délivrer une décharge à un patient lors du transport ; le mouvement pourrait interférer avec la précision de l’analyse du rythme. Si possible, arrêter le transport pour permettre à l'AED 10 Welch Allyn de reconfirmer la condition choquable.



Caractéristiques

Caractéristiques physiques

Dimensions	210 x 175 x 70 mm
Poids	1,37 kg avec batterie
Température de fonctionnement	0ºC à 50ºC
Température de stockage (sans batterie)	-30ºC à 70ºC
Taux d'humidité	Jusqu'à 95 % (sans condensation)
Altitude	-150 à 4570 m
Choc	Mil Std 810E method 516.5, procedure 1 (30G, pouls 6-9 ms , 1/2 sinus chaque axe)
Vibration	Mil Std 810E méthode 514.5, catégorie 4
Protection du boîtier	IEC 60529 IP24
Test de chute	Mil Std 810F méthode 516.5 Procédure IV (chute d'un mètre sur n'importe quel côté, angle ou surface)

Isolation électrique

Alimentation	L'appareil fonctionne seulement avec une batterie interne
Branchements électriques externes	Aucun dispositif externe connecté à l'appareil.
Catégorie actuelle de risque	Equipement à alimentation interne avec pièce appliquée au patient de type BF anti-défibrillateur (conformément à la définition de la norme IEC 60601-1)

Gestion de données

Documentation événements	Interne
Capacité de la mémoire interne	1Mo : 250 échantillons ECG de 4 secondes ou 3000 événements horodatés
Rapport rapide	Résumé des traitements, journal des événements, journal des tests
Communication	Port série RS-232 par infrarouge (IR) à un ordinateur ou une imprimante

Défibrillateur

Sortie	Biphasique exponentielle tronquée MRL Orbital
Séquence d'énergie (configurable par l'utilisateur)	Choc 1 : 150 J, 200 J Choc 2: 150 J, 200 J, 300 J Choc 3: 150 J, 200 J, 300 J, 360 J
Durée de charge à partir de "Choc recommandé "	4 secondes à 150 J 8 secondes à 200 J 15 secondes à 360 J
Durée de l'analyse	4-16 secondes
Durée globale de l'analyse et de l'impulsion	A partir du début de l'analyse jusqu'au moment où le défibrillateur est prêt pour délivrer le choc.
à partir de la mise sous tension après 6 chocs	Moins de 20 secondes à 200 J Moins de 30 secondes à 360 J
Consignes vocales	18 consignes vocales
Consignes textuelles	20 consignes textuelles affichées sur l'écran
Contrôles	Quatre boutons - Marche/Arrêt, Choc et 2 boutons configurables par le logiciel
Détails sur la forme d'onde	Tableau 3 indique les détails de la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée fournie par le défibrillateur AED 10 (configurée sur Emax) quand ce dernier est connecté à des résistances comprises entre 25 et 175 ohms. Les formes d'onde sont caractérisées par les valeurs typiques du courant de pointe (Ip), par la durée de la première phase de sortie et par la durée de la deuxième phase de sortie.

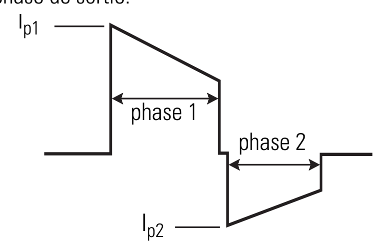


Tableau 3.

Impédance du patient (Ω)	I_{p1} (Amp)	I_{p2} (Amp)	t_{phase1} (ms)	t_{phase2} (ms)
25	52,2	35,7	5,6	3,8
50	26,5	16,9	11,6	7,7
75	17,5	11,8	16,6	9,9
100	13,3	9,3	18,8	9,9
125	10,5	7,7	19,9	10,3
150	8,i9	6,8	20,2	10,3
175	7,5	6,0	20,4	10,3

Précision de la sortie d'énergie	L'énergie nominale délivrée par le défibrillateur AED 10 en charge est fournie au Tableau 4.

La précision à 50 Ω correspond à l'énergie nominale indiquée ±10 %.

La précision donnée à 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω et 175Ω correspond à l'énergie nominale ±15 %.

Tableau 4.

Energy selected	Load						
	25Ω	**50Ω**	**75Ω**	**100Ω**	**125Ω**	**150Ω**	**175Ω**
150J	150	150	150	150	150	140	127
200J	200	200	200	200	200	187	169
300J	300	300	300	300	283	254	230
360J	360	360	360	318	283	254	230

Réducteur d'énergie pédiatrique

Facteur d'atténuation de l'énergie	25 %, à 25 Ohms, 50 Ohms et 75 Ohms
	20 %, à 100 Ohms et 125 Ohms
	15 %, à 150 Ohms et 175 Ohms

Affichage

Type	Ecran à cristaux liquides monochrome rétroéclairé
Taille	54 x 36 mm
Résolution	160 x 100
Réponse en fréquence	1 à 40 Hz
Indicateur de batterie faible	Icône batterie avec indicateur de niveau affiché sur l'écran avec 10 niveaux de puissance
Rétro-illumination	VOYANT

Batterie

Type	Non-rechargeableLiMnO2 12V, 2,6 Ah
Capacité	60 décharges à 360 Joules pour atteindre l’avertissement de batterie faible.[a] 90 décharges typiques à 360 Joules pour vider complètement la batterie ou 125 décharges à 200 Joules ou 150 décharges à 150 Joules ou 5 heures de monitorage d'ECG
Durée de conservation 25°C ± 15°C	10 ans (5 ans de stockage + 5 ans en veille) 5 ans en veille (après l'installation)

a. Capacité en décharges testée conformément à la norme EN 60601-2-4:2003 clause 101.4, avec le protocole de l’AED définie conformément à la norme EN60601-2-4:2003 clause 102.3.2.

Note Suivant les conditions environnementales, les schémas d’utilisation et l’âge, les batteries du défibrillateur Welch Allyn AED 10 peuvent commencer à indiquer une baisse de leur autonomie. Les fréquentes mises sous tension de l’appareil ou son maintien en inactivité pendant de longues périodes peuvent diminuer l’autonomie de la batterie et accélérer l’indication de faiblesse de la batterie

Compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques (IEC 60601-1-2 Tableau 201)

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AED 10 Welch Allyn devra s'assurer que l'utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai des émissions	Conformité	Milieu électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le AED 10 Welch Allyn n'utilise l'énergie RF que pour les fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne doivent pas provoquer d'interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CSPR 11	Classe B	
Emission harmonique IEC 6100-3-2	Non applicable	
Emissions de variations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicable	

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne les EMC et doivent être installés et utilisés conformément aux informations relatives à l'EMC fournies dans ce document.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (IEC 60601-1-2 Tableau 202)

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l'AED 10 Welch Allyn devra s'assurer que l’utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact	± 6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l’humidité relative doit être au minimum de 30 %.
	± 8 kV air	± 8 kV air	
Transitoire électrique rapide / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation	Non applicable	
	± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel	Non applicable	
	± 2 kV mode commun	Non applicable	
Baisse de tension,brèves interruptions et variations de tensionsur les lignes d'alimentation en entrée. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pendant 0,5 cycle	Non applicable	
	40% U_T (60 % baisse en U_T) pendant 5 cycles	Non applicable	
	70% U_T (30 % baisse en U_T) pendant 25 cycles	Non applicable	
	<5% U_T (>95 % baisse en U_T) pendant 5 secondes	Non applicable	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un milieu commercial ou hospitalier standard

Note: U_T est la tension des conducteurs en c.a. avant l’application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – protection électromagnétique (IEC 60601-1-2 Tableau 203)

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn doit être utilisé dans le milieu électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AED 10 Welch Allyn devra s'assurer que l'utilisation du défibrillateur a lieu effectivement dans ce type de milieu.

Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Milieu électromagnétique - directives**
Les équipements de communication RF mobiles et portables doivent être utilisés à une distance des composants de l'AED 10 (câbles inclus) non inférieure à la distance de séparation conseillée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
			Distance de séparation conseillée
RF irradiée **IEC 61000-4-3**	10 V/m 80 MHz à 2,5GHz	10 V/m	$d = 1{,}20\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 2{,}30\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
Où *P* est le niveau maximum de la puissance de sortie de l'émetteur calculé en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation conseillée exprimée en mètres (m).[a]			
Les intensités des champs électromagnétiques causés par les émetteurs fixes RF, telles qu'elles sont définies par un relevé du site électromagnétique[b], doivent être inférieures au niveau de conformité dans toutes les plages de fréquences.[c]			
 Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole :			
Note 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences supérieure.			
Note 2: ces lignes de référence peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a. Les niveaux de conformité des bandes ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences variable entre 80 MHz et 2,5 GHz réduisent la possibilité que d'éventuels équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont placés fortuitement à proximité du patient. C'est la raison pour laquelle, dans le calcul de la distance de séparation conseillée pour les émetteurs compris dans cette plage de fréquences, on applique un facteur supplémentaire de 10/3.

b. Les intensités des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les unités de base pour radiotéléphones (portables / sans fils) et les stations voitures-radios terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion en AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'intensité d'un milieu électromagnétique produit par des émetteurs RF fixes, il convient de prendre en considération un relevé électromagnétique sur le site. Si l'intensité du champ mesurée au point où est utilisé l'AED 10 Welch Allyn dépasse le niveau applicable de compatibilité RF indiqué ci-dessus, il importe de vérifier que le défibrillateur AED 10 Welch Allyn fonctionne correctement. En cas de fonctionnement non conforme à la norme, il sera nécessaire d'adopter d'autres mesures, par exemple en changeant l'orientation ou la position de l'AED 10 Welch Allyn.

c. Pour les plages de fréquence supérieures à celle comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs magnétiques doivent être inférieures à [V 1] V/m.

Distances de séparation conseillées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'AED 10 Welch Allyn (IEC 60601-1-2 Tableau 205)

Le défibrillateur AED 10 Welch Allyn doit être utilisé dans des milieux où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'AED 10 Welch Allyn peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable/mobile (émetteurs) et l'AED AED 1010 Welch Allyn, comme conseillé ci-après, en calculant cette distance en fonction de la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)				
Puissance maximum de sortie de l'émetteur (W)	**De 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM** d = [3,5/3]* $\sqrt{P}$	**De 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** d = [12/10]* $\sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** d = [12/10]* $\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 2,5 GHz** d = [23/10]* $\sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	038	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs ayant un niveau maximum de puissance de sortie ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance d de séparation conseillée exprimée en mètres (m) peut être définie en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau maximum de la puissance de sortie de l'émetteur calculé en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure.

Note 2: Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 KHz et 80 MHz sont les suivantes : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Note 3: Pour les émetteurs avec des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, on applique un facteur supplémentaire de 10/3 dans le calcul de la distance de séparation conseillée afin de réduire la possibilité que d'éventuels équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont placés fortuitement à proximité du patient.

Note 4: Ces lignes de référence pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Performance d'identification du rythme

Normes

L'algorithme du défibrillateur externe automatique AED 10 dépasse les exigences requises par la norme ANSI/AAMI DF39-1993, section 3.3.18, et les niveaux de sensibilité et de spécificité recommandés par l'AHA (Défibrillateurs Semi-Automatiques destinés à une utilisation publique : Recommandations relatives à la spécification et à la déclaration des performances de l'algorithme d'analyse des arythmies). La base de données des essais comprend des rythmes choquables, c'est-à-dire des rythmes de fibrillation ventriculaire (> 99 uV) et de tachycardie ventriculaire à complexes larges à une fréquence supérieure à 160 BPM. Les rythmes non choquables incluent différents rythmes sinusaux, y compris les tachycardies supraventriculaires, les fibrillations auriculaires, les flutters auriculaires, les rythmes sinusaux avec ESV, les asystolies, les rythmes des stimulateurs cardiaques et les tachycardies ventriculaires à une fréquence inférieure à 160 BPM et/ou avec complexes étroits.

Performance d'identification du rythme

Classe rythme	**Taille échant. test ECG**	**Objectif performance**	**Niveau de fiabilité inférieur unilaléral 90 %**	**Conclusion**
Choquable : FV	90	Sensibilité >90 %	97,2%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations AHA
Choquable : TV	33	Sensibilité >75 %	84,6%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations AHA
Non choquable : Rythme Sinusal	349	Spécificité >99 % (AHA)	100%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations AHA
Non choquable : asystolie	10	Spécificité >95 %	100%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations AHA
Non choquable : tous les autres rythmes	242	Spécificité >95 %	97,8%	Conforme aux conditions requises par la réglementation AAMI DF39 et aux recommandations AHA

Résumé des différentes études sur la sécurité et l'efficacité des formes d'onde

Introduction

Il y a plus de 30 ans, la société Medical Research Laboratories (MRL) a breveté une forme d'onde monophasique exponentielle tronquée unique dans son genre, puisqu'elle utilise une forme d'onde de défibrillation avec compensation d'impédance assurant des valeurs basses de courant de pointe. Cette forme d'onde monophasique MRL a été mise au point comme une alternative au défibrillateur à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie (MSA) (souvent appelée "forme d'onde d'Edmark"), qui était associée à des courants de pointe plus élevés et ne compensait pas activement les variations d'impédance du patient. En effet, le défibrillateur à forme d'onde monophasique MRL délivre un courant de pointe dont la valeur est inférieure à la moitié de celle d'un défibrillateur à forme d'onde MSA fournissant la même quantité d'énergie. C'est ainsi qu'un nouveau défibrillateur est né (le défibrillateur AED 10 Welch Allyn) ; il fonctionne avec une forme d'onde biphasique exponentielle tronquée qui incorpore le système original MRL de compensation d'impédance avec des valeurs basses de courant de pointe. La forme d'onde biphasique exponentielle tronquée MRL Orbital a été testée de façon exhaustive lors de nombreuses études de sécurité et d'efficacité. Plus de 524 épisodes de décharges de fibrillation /défibrillation ont été effectués avec la forme d'onde biphasique MRL Orbital et ont été comparés avec les défibrillateurs MSA, MTS et avec d'autres modèles biphasiques de 2kV (capacité jusqu'à 360 J) disponibles dans le commerce. Vous trouverez ci-après un résumé des résultats de trois de ces études de sécurité et d'efficacité.

Etude 1

Objectif

Evaluer le défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital par rapport au défibrillateur à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie.

Méthodes

Methods - On a utilisé un modèle canin (n=5, 71±7 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés avec 20 mg/kg de thiopental sodique par voie intraveineuse, administrée par un cathéter intraveineux inséré dans la patte antérieure. La veine jugulaire externe a été cathétérisée et une sonde d'électrostimulation bipolaire a été introduite sous contrôle fluoroscopique dans le ventricule droit. L'artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle. Après rasage du thorax des animaux, des électrodes de défibrillation (R2 numéro de série 3200-1715) ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par l'intermédiaire de l'électrode appliquée sur le ventricule droit. L'énergie nécessaire pour provoquer une défibrillation a été définie en fonction d'un protocole déjà utilisé dans de nombreuses autres études biphasiques comparatives. L'intensité initiale du choc utilisée était comprise entre 50 et 70 joules. Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait à nouveau la FV après une pause de 4 minutes et on réduisait environ de 20 % l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne

produisait pas de résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation, on augmentait l'énergie de 20 % environ. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'au moins 3 inversions de résultats avec tous les types de forme d'onde. Parallèlement, on a effectué deux procédures d'évaluation ED50, en alternant l'utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Sur le plan pratique, on a utilisé de vraies unités cliniques et, par conséquent, les niveaux d'énergie ont été limités à ceux que l'on peut sélectionner sur les appareils testés.

Résultats

L'étude a impliqué un total de 82 épisodes de fibrillation/défibrillation. Pour chaque groupe, les valeurs des courants de pointe ID50 et celles des énergies délivrées ED50 sont indiquées ci-dessous. L'impédance moyenne pour ces animaux était de 62 ohms. Les valeurs moyennes des énergies ED50 ont été comparées et se sont révélées significativement différentes. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiqués ci-dessous. Le courant de pointe moyen ED50 pour la forme d'onde biphasique était équivalent à 39 % de celui nécessaire avec la forme d'onde MSA.

Tableau récapitulatif - ED50 et ID50

Moyenne	Défibrillateur AED 10 Welch Allyn	Monophasique sinusoïde amortie
Courant de pointe ID50 (Amps)	6,4	16,6
Signification de la différence (valeur p)	<0,001	
Energie délivrée ED50 (Joules)	26,3	35,3
Signification de la différence (valeur p)	0,014	

Conclusion

La forme d'onde biphasique MRL Orbital peut convertir les épisodes de fibrillation en utilisant moins d'énergie que la forme d'onde MSA et nécessite des courants de pointe inférieurs par rapport aux défibrillateurs à forme d'onde monophasique sinusoïde amortie.

Etude 2

Objectif

Comparaison de l'efficacité de défibrillation du défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital et celles d'un défibrillateur biphasique de 2KV disponible dans le commerce en mesure de délivrer des décharges de 360 J et d'un défibrillateur à forme d'onde monophasique exponentielle tronquée.

Méthodes

On a utilisé un modèle canin (n=6, 61,6± 5,5 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés par injection

intraveineuse de 20 mg/kg de thiopental sodique. Ils ont été ensuite intubés avec une sonde à ballonnet endotrachéale et maintenus sous anesthésique gazeux (isoflurane). L’artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle et pour effectuer des prélèvements sanguins destinés à l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. Après rasage du thorax des animaux, des électrodes adhésives de défibrillation ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par les électrodes externes. La valeur de l’énergie ED50 (c'est-à-dire l'énergie nécessaire pour choquer avec 50 % de probabilité) a été définie en se basant sur un protocole établi sur le modèle de Dixon. L’intensité initiale du choc utilisée était de 30 Joules, appliquée après 15 secondes de fibrillation ventriculaire (FV). Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait de nouveau la FV après une pause de 4 minutes et on réduisait d'un niveau d'énergie l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne produisait pas de résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation on augmentait d'un niveau d'énergie. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'un échantillon de valeur nominale équivalente à six épisodes (les deux valeurs de la première inversion de résultat, plus 4 épisodes). Parallèlement, trois procédures d'évaluation ED50 ont été effectuées en parallèle, en alternant l’utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Une fois terminée chacune des trois procédures d'évaluation ED50 indépendantes, l'ensemble du protocole était encore répété deux fois, en commençant chaque fois avec tous les appareils configurés sur 30 joules. Les valeurs ED50 du courant de pointe et des énergies ont ensuite été estimées pour chaque animal par une analyse de régression logistique. En outre, à chaque décharge, on a mesuré et enregistré les durées de chaque phase et celles du choc total.

Résultats

L'étude a impliqué un total de 344 épisodes de fibrillation/défibrillation. Les ED50 et ID50 moyennes pour les valeurs du courant de pointe et des énergies relatives à chaque animal (à un chiffre décimal) sont indiquées ci-dessous. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiqués ci-dessous. Le tableau indique également les valeurs des durées moyennes totales mesurées pour chaque appareil.

Tableau récapitulatif - ED50, ID50 et durée

Moyenne	**Forme d’onde monophasique**	**Défibrillateur AED 10 Welch Allyn**	**Forme d’onde biphasique 2kV**
Courant de pointe ID50 (Amps)	9,0	6,4	8,3
Signification de la différence (valeur p)	<0,001 (Défibrillateur AED 10 Welch Allyn vs. monophasique)		<0,001 (Défibrillateur AED 10 Welch Allyn vs. biphasique 2kV)
Energie délivrée ED50 (Joules)	40,2	21,4	22,7
Signification de la différence (valeur p)	<0,001 (Défibrillateur AED 10 Welch Allyn vs. monophasique)		<0,4937 (Défibrillateur AED 10 Welch Allyn vs. biphasique 2kV)
Durée totale (msec)	11,9	12,3	13,1

Conclusion

La forme d'onde biphasique MRL Orbital est aussi efficace que la forme d'onde biphasique 2KV et plus efficace que la forme d'onde monophasique. Les deux formes d'onde biphasiques étudiées nécessitent un courant de pointe plus faible que la forme d'onde monophasique, alors que la biphasique MRL Orbital nécessite un courant de pointe statistiquement inférieur par rapport au défibrillateur à forme d'onde biphasique 2KV.

Etude 3

Objectif

Comparaison entre l'efficacité de défibrillation du défibrillateur à forme d'onde biphasique MRL Orbital et celle d'un défibrillateur biphasique de 2KV disponible dans le commerce en mesure de délivrer des décharges de 360 J sur un modèle simulé avec impédance plus élevée.

Méthodes

On a utilisé un modèle canin (n=6, 53,7,6 ± 6,1 lb) dans une étude approuvée par l'Institutional Animal Care and Use Committee (Comité international pour l'utilisation et la bonne expérimentation animale). Les animaux ont été anesthésiés avec 20 mg/kg de thiopental sodique par voie intraveineuse, administrée par un cathéter intraveineux inséré dans la patte antérieure. L'artère fémorale a été cathétérisée et une ligne intra-artérielle a été mise en place afin de disposer d'une mesure constante de la pression artérielle. Après rasage du thorax des animaux, des électrodes de défibrillation ont été appliquées sur les côtés droit et gauche du thorax.

Pour provoquer une fibrillation, on a délivré un courant de 60 Hz par les électrodes appliquées sur le thorax. L'énergie nécessaire pour provoquer une défibrillation a été définie en fonction d'un protocole déjà utilisé dans de nombreuses autres études biphasiques comparatives. L'intensité initiale du choc utilisé était comprise entre 70 et 100 joules. Si la décharge produisait un résultat positif, on provoquait de nouveau la FV après une pause de 5 minutes et on réduisait de 20 % environ l'intensité de la décharge pour l'essai suivant de défibrillation. Par contre, si la décharge initiale ne produisait pas de résultat positif, on délivrait un choc d'urgence et, après une pause, on provoquait de nouveau la FV. Dans ce cas, pour l'essai suivant de défibrillation, on augmentait l'énergie de 20 % environ. Cette procédure a été poursuivie jusqu'à l'obtention d'environ 4 inversions de résultats avec tous les types de forme d'onde. Parallèlement, on a effectué deux procédures d'évaluation ED50, en alternant l'utilisation du dispositif à chaque choc délivré. Sur le plan pratique, on a utilisé de vraies unités cliniques et, par conséquent, les niveaux d'énergie ont été limités à ceux que l'on peut sélectionner sur les appareils testés. Les valeurs ED50 du courant de pointe et des énergies ont ensuite été estimées pour chaque animal par une analyse de régression logistique.

Cette étude a simulé un patient présentant une impédance très élevée, grâce à une résistance de 32 ohms mise en série sur chaque sujet.

Results

L'étude a impliqué un total de 98 épisodes de fibrillation/défibrillation. Les ED50 et ID50 moyennes pour les valeurs du courant de pointe et des énergies relatives à chaque animal (à un chiffre décimal) sont indiquées ci-dessous. Pour chaque cas, on a calculé la signification de la différence (valeur p) avec le test de Wald et les résultats sont indiquées

ci-dessous. Le tableau indique également les valeurs des durées moyennes totales mesurées pour chaque appareil.

Tableau récapitulatif - ED50 et ID50

Moyenne	Défibrillateur AED 10 Welch Allyn biphasique	Forme d’onde biphasique 2kV
Courant de pointe ID50 (Amps)	5,8	7,4
Signification de la différence (valeur p)	<0,001	
Energie délivrée ED50 (Joules)	34,3	32,0
Signification de la différence (valeur p)	0,885	
Durée totale (msec)	21,3	15,6

Conclusion

The MRL Orbital Biphasic waveform was as effective as the 2KV Biphasic waveform in this model of a higher impedance patient. When these devices are compared on the basis of peak current, the MRL Orbital Biphasic required less peak current than the 2KV Biphasic waveform.

Justification logique des études effectuées sur les animaux

Les formes d'onde électriques pour la défibrillation ventriculaire transthoracique font l'objet d'études approfondies depuis près de 50 ans. Ces études ont conduit à la mise au point de formes d'onde monophasiques telles que celles d'Edmark, de Lown et la forme d'onde exponentielle tronquée, désormais utilisées chez l'homme depuis plus de 30 ans. Au début des années 80, les formes d’onde biphasiques ont commencé à être très étudiées dans les modèles animaux de défibrillation ventriculaire transthoracique. Ces études ont démontré l’efficacité de défibrillation bien supérieure des différentes formes d'onde biphasiques comparativement aux formes d’onde monophasiques traditionnelles. Dans de nombreux cas, les comparaisons effectuées entre les différentes formes d'onde chez l'animal ont été renouvelées dans des études cliniques chez l'homme. On a ainsi démontré qu'en effectuant des études bien planifiées chez l'animal, on peut anticiper les résultats qui seront ensuite observés chez l'homme.

Les raisons d'effectuer des études chez l'animal (plutôt que d'autres études cliniques chez l’homme) sont les suivantes :

1. Les études chez l'animal peuvent comporter un échantillon plus vaste (plus de chocs par sujet) et, par conséquent, fournir des comparaisons plus précises.
2. Les études chez l'animal évitent de soumettre des sujets humains à un nombre excessif et donc dangereux de chocs de défibrillation (qui ne sont cliniquement pas nécessaires).
3. Après les études de défibrillation, le cœur des animaux peut être analysé pour identifier les éventuelles lésions.

Conclusions sur la sécurité et l'efficacité des formes d'onde :

Ces études scientifiques ont démontré ce qui suit :

- Selon les données obtenues, la forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 10 Welch Allyn est au moins aussi efficace et peut être plus efficace, que les deux autres formes d'onde monophasiques testées, car elle est en mesure de mettre fin à des épisodes de fibrillation en utilisant des niveaux d'énergie inférieurs.
- La forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 10 Welch Allyn est aussi efficace que la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée 2KV d'un autre défibrillateur disponible dans le commerce.
- La forme d'onde biphasique MRL Orbital du défibrillateur AED 10 Welch Allyn nécessite un courant de pointe plus faible pour obtenir une défibrillation efficace, comparativement à chacune des deux formes d'onde monophasiques testées ou à la forme d'onde biphasique exponentielle tronquée 2 KV utilisée avec un autre défibrillateur disponible dans le commerce.

B Glossaire

ACR Arrêt Cardio-Respiratoire

AHA American Heart Association

ALS advanced life support

arrêt cardiaque arrêt de l'activité du muscle cardiaque

arythmie rythme irrégulier du muscle cardiaque

autotest test automatique effectué à la mise en marche du système pour vérifier l'état de la batterie, les circuits internes, le processeur central et le défibrillateur

BLS Basic Life Support

bradycardie rythme cardiaque lent anormal

DSA Défibrillateur Semi-Automatique

DSA primaire mode de l'AED 10 qui fournit des consignes textuelles et vocales

décharge/choc impulsion électrique de défibrillation

défibrillation impulsion électrique de haute tension (choc) délivrée au muscle cardiaque pour retrouver une activité cardiaque normale

ECG électrocardiogramme

électrocardiogramme courbe tracée par un électrocardiographe

électrocardiographe instrument utilisé pour enregistrer les courants électriques associés à l'activité du muscle cardiaque

érythème rougeur de la peau

fibrillation mouvements rapides de contractions qui remplacent les contractions rythmiques normales du cœur et qui peuvent provoquer une insuffisance au niveau de la circulation ou du pouls

joules valeur de l'énergie délivrée lors de la défibrillation, en rapport à l'intensité du choc délivré

Journal liste des échantillons d'ECG et des tracés du système horodaté

LCD affichage à cristaux liquides (écran de l'AED 10 Welch Allyn)

protocole voir protocole de défibrillation

protocole de défibrillation ordre et niveau prédéfinis de l'intensité de la décharge délivrée lors de la défibrillation (par exemple 200, 200, 360 Joules ou 200, 300, 360 Joules)

RCP Réanimation Cardio-Pulmonaire

RF Fréquence Radio

RSN Rythme Sinusoïdal Normal

rythme choquable rythme cardiaque anormal d'un patient qui peut (doit) subir une défibrillation

rythme non choquable rythme cardiaque d'un patient qui ne peut pas subir de défibrillation

tachycardie rythme cardiaque rapide anormal

tracé horodaté tout changement du rythme cardiaque ou toute décharge délivrée par le défibrillateur